

331/138



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BETAMINEO**

Dạng thuốc: Viên nén.

Nồng độ, hàm lượng:

-Dexclorpheniramin maleat	2 mg
-Betamethason	0,25 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2011

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU ĐĂNG KÝ VÍ THUỐC BETAMINEO



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC BETAMINEO

<https://trungtamthuoc.com/>

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

SDK:
Tiêu chuẩn: TCSS

BETAMINEO

THÀNH PHẦN:

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg
Betamethason 0,25 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, polyvinyl pyrrolidon, đỏ amarant, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

-Dexchlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin có cấu trúc propylamin, có đặc tính đối kháng tương tranh ít nhiều mang tính thuận nghịch với tác dụng của histamin chủ yếu trên da, mạch máu và niêm mạc ở kết mạc, mũi, phế quản và ruột.

-Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống thấp khớp. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

-Betamineo là thuốc phối hợp Betamethason và Dexchlorpheniramin maleat cho phép giảm liều corticosteroid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng riêng corticosteroid đó với liều cao hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Dexchlorpheniramin có khả dụng sinh học khoảng 25-50% do bị chuyển hóa đáng kể khi qua gan lần đầu.

-Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể, liên kết rộng rãi với protein huyết tương. Betamethason, Dexchlorpheniramin được chuyển hóa ở gan và cả ở thận, bài xuất vào nước tiểu.

-Tỷ lệ gắn kết Dexchlorpheniramin với protein huyết tương là 72%.

CHỈ ĐỊNH:

Dùng trong những trường hợp dị ứng đường hô hấp, dị ứng da và mắt, bệnh viêm mắt và nhiều bệnh khác có đáp ứng với liệu pháp corticoid bao gồm: dị ứng phấn hoa hay bụi trầm trọng, hen phế quản nặng, viêm mũi dị ứng kinh niên, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm thể mi không có u hạt, viêm màng mạch nhỏ sau và màng mạc mạch lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày-tá tràng.
- Người bị nhiễm khuẩn, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.
- Người bệnh đang còn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glaucoma góc hẹp.
- Tắc cơ bằng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh đang dùng thuốc IMAO.

THẬN TRỌNG:

Do Betamethason:

-Nên dùng liều thấp nhất có thể được để kiểm tra tình trạng bệnh. Trước khi ngưng thuốc nên giảm liều từ từ.

-Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glaucoma với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

-Liều trung bình và liều cao corticosteroid làm loãng huyết áp, giữ muối-nước và sự đào thải kali. Nên cân nhắc chế độ ăn uống hạn chế muối và cung cấp thêm kali.

-Nên cẩn thận khi dùng corticosteroid trong những trường hợp sau: viêm loét kết tràng không đặc hiệu, loét dạ dày hoạt động hay tiềm ẩn, suy thận, cao huyết áp, loãng xương, nhược cơ nặng.

Do Dexchlorpheniramin maleat:

- Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.
- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở, điều đó có thể gây rất rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.
- Dùng thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

-Betamethason bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

-Dexchlorpheniramin maleat qua được sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có đặc tính gây an thần, không nên dùng thuốc này trong khi cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ. Do đó người lái xe hay vận hành máy nên tránh sử dụng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Do Betamethason:

- Chuyển hóa: mất kali, giữ natri, giữ nước.
- Nội tiết: kinh nguyệt bất thường, phát triển hội chứng cushing, ức chế sự tăng

trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết ở người đái tháo đường.

-Cơ xương: yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn.

-Tiêu hóa: loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.

-Mắt: glaucoma, đục thể thủy tinh.

-Da: viêm da dị ứng, mề đay, phù thần kinh mạch.

Do Dexchlorpheniramin maleat:

-Tác dụng trên thần kinh thực vật: buồn ngủ, nhái là vào thời gian điều trị đau; tác động kháng tiết cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bị tiểu; hạ huyết áp tư thế; rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung; lảo, ảo giác; hiếm hơn, chủ yếu ở nhũ nhi, có thể gây kích động, cấu gãi, mất ngủ.

-Phản ứng quá mẫn cảm: nổi ban, eczema, ban xuất huyết, mề đay; phù, hiếm hơn phù Quincke; sốc phản vệ.

-Tác dụng trên máu: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết giải.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan.

-Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời, có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngưng liệu pháp corticosteroid.

-Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên cần thiết phải điều chỉnh liều.

-Tác dụng phối hợp của thuốc kháng viêm không steroid hoặc rượu với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa.

-Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu, phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

-Thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) kéo dài và làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin, có thể gây chứng hạ huyết áp trầm trọng.

-Dùng đồng thời dexchlorpheniramin với rượu, thuốc chống trầm cảm loại tricyclic, barbiturat hay những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng an thần của Dexchlorpheniramin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều nên được điều chỉnh tùy theo bệnh được điều trị, mức độ trầm trọng và đáp ứng của bệnh nhân. Khi các triệu chứng dị ứng hô hấp đã được kiểm soát đầy đủ, nên ngưng từ dạng phối hợp và xem xét thay thế bằng một kháng histamin duy nhất.

-Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khởi đầu là 1 đến 2 viên, ngày dùng 4 lần sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không dùng quá 8 viên mỗi ngày.

-Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: liều khởi đầu là 1/2 viên, ngày dùng 3 lần sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không dùng quá 4 viên mỗi ngày.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Betamineo là một thuốc kết hợp và do đó, phải cân nhắc độc tính có thể có của mỗi thành phần. Độc tính từ một liều duy nhất Betamineo chủ yếu là do dexchlorpheniramin. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamine dexchlorpheniramin maleat là 2,5-50 mg/kg.

Triệu chứng:

-Các phản ứng quá liều xảy ra với các kháng histamine thông thường có thể thay đổi từ tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương (an thần, ngưng thở, giảm cảnh giác thần kinh, trụy tim mạch), đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run rẩy, co giật), thậm chí gây tử vong. Các triệu chứng khác bao gồm chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn đôi và hạ huyết áp. Ở trẻ em, sự kích thích vượt trội hơn, như là các dấu hiệu và triệu chứng giống atropin (khô miệng, giãn đồng tử, đỏ bừng mặt, sốt và triệu chứng trên đường tiêu hóa). Có thể xuất hiện chứng ảo giác, mất phối hợp và co giật loại động kinh cơn lớn. Ở người lớn, một chu kỳ bao gồm chứng trầm cảm với chứng buồn ngủ và hôn mê, và sau đó là pha kích động dẫn đến co giật đi sau đó là trầm cảm có thể xảy ra.

-Một liều duy nhất vượt quá giới hạn của betamethason thường không tạo ra các triệu chứng cấp tính. Ngoại trừ khi dùng thuốc với liều quá cao, việc quá liều glucocorticoid vài ngày hầu như không gây kết quả nguy hại trừ khi điều này xảy ra với bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt do đang có bệnh hay đang dùng đồng thời thuốc khác có khả năng tương tác gây tác dụng ngoại ý với betamethason.

Điều trị:

Quả liều cấp: lập tức gây nôn hay rửa dạ dày. Kết hợp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không nên dùng chất kích thích. Có thể dùng thuốc tăng huyết áp để điều trị chứng hạ huyết áp. Các cơn co giật được xử lý tốt nhất với các thuốc làm giảm hoạt động có tác dụng ngắn hạn như thiopental. Duy trì cung cấp nước đầy đủ và kiểm soát chất điện giải trong huyết thanh và trong nước tiểu, đặc biệt chú ý cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 02 vỉ x 15 viên nén; Hộp 1 chai 100 viên nén; Hộp 1 chai 500 viên nén.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THÁY THUỐC.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 quốc lộ 10 ở Phú Yên, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

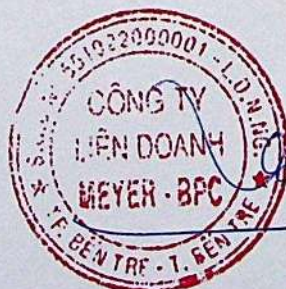


ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAMINEO



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nê

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BETAMINEO

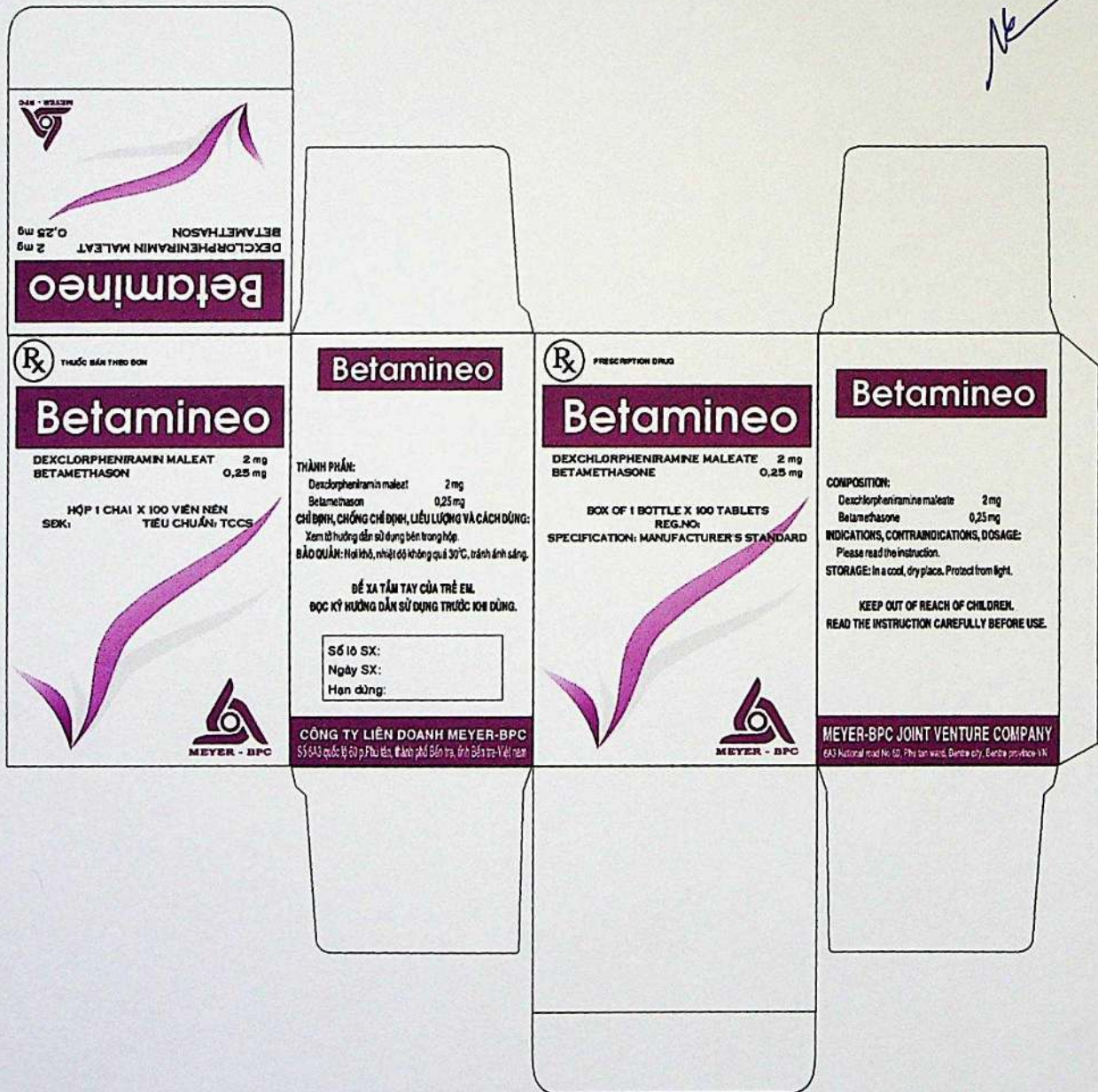


TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nê

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAMINEO



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BETAMINEO

	THUỐC BÁN THEO ĐƠN	SDK:	Chai 500 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS
	Betamineo		
THÀNH PHẦN: Dexchlorpheniramin maleat 2 mg Betamethason 0,25 mg		THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	Hạn dùng:
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.			
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.			
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.			
		CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 8A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam	

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh