https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx

VINDEXA 10 mg/1 ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất:

Dexamethason phosphat (*dưới dạng* Dexamethason natri phosphat) ..... 10 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, natri citrat, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ 1 ml

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín.

pH = 7,0 ÷ 8,5.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1 ml

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml

4. Chỉ định:

A. Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch

- Thuốc được chỉ định trong các trường hợp khi corticosteroid đường uống là không khả thi như:

❖ **Rối loạn nội tiết**

- Suy tuyến thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát *(hydrocortison hoặc cortison là thuốc được ưu tiên lựa chọn; các dẫn xuất tổng hợp có thể được sử dụng phối hợp với mineralocorticoid khi cần thiết; đặc biệt ở trẻ nhỏ, việc bổ sung mineralocorticoid rất quan trọng).*
- Suy tuyến thượng thận cấp tính *(hydrocortison hoặc cortison là thuốc được ưu tiên lựa chọn; việc bổ sung mineralocorticoid có thể cần thiết, đặc biệt khi sử dụng các dẫn xuất tổng hợp).*

https://trungtamthuoc.com/

- Sử dụng trước phẫu thuật hoặc trong trường hợp chấn thương hay bệnh nặng, ở bệnh nhân có suy thượng thận hoặc khi khả năng phục hồi thượng thận không rõ ràng.
- Sốc không đáp ứng với các biện pháp điều trị thông thường nếu có hoặc nghi ngờ có suy thượng thận.
- Tăng sản thượng thận bẩm sinh.
- Viêm tuyến giáp không sinh mủ.
- Tăng calci huyết liên quan đến ung thư.

❖ **Các rối loạn thấp khớp**

Thuốc được sử dụng như liệu pháp hỗ trợ trong điều trị ngắn hạn *(nhằm giúp bệnh nhân vượt qua đợt cấp tính hoặc đợt bùng phát bệnh)* trong các trường hợp sau:

- Viêm xương khớp sau chấn thương.
- Viêm màng hoạt dịch trong viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp, bao gồm cả viêm khớp dạng thấp thiếu niên *(một số trường hợp chọn lọc có thể cần điều trị duy trì liều thấp)*.
- Viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp.
- Viêm lồi cầu xương (viêm điểm bám gân).
- Viêm bao gân không đặc hiệu cấp tính.
- Viêm khớp do gout cấp.
- Viêm khớp vảy nến.
- Viêm cột sống dính khớp.

❖ **Các bệnh lý mô liên kết**

Trong giai đoạn bệnh bùng phát hoặc như liệu pháp duy trì ở một số trường hợp chọn lọc:

- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Viêm tim cấp do thấp tim.

❖ **Các bệnh về da**

- Pemphigus (bóng nước tự miễn).
- Hồng ban da dạng thể nặng *(hội chứng Stevens-Johnson)*.
- Viêm da tróc vảy toàn thân.
- Viêm da dạng herpes có bóng nước.
- Viêm da tiết bã nặng.
- Vảy nến nặng.
- Mycosis fungoides *(u lympho tế bào T ở da)*.

❖ **Các tình trạng dị ứng**

Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc gây mất khả năng hoạt động mà không đáp ứng đầy đủ với điều trị thông thường, bao gồm:

- Hen phế quản.

https://trungtamthuoc.com/

- Viêm da tiếp xúc.
- Viêm da cơ địa (chàm thể tạng).
- Bệnh huyết thanh.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Phản ứng quá mẫn với thuốc.
- Phản ứng nổi mề đay do truyền máu.
- Phù thanh quản cấp không do nhiễm trùng *(epinephrin là thuốc được lựa chọn hàng đầu).*

❖ **Các bệnh lý về mắt**

Các quá trình viêm và dị ứng cấp tính hoặc mạn tính nặng liên quan đến mắt, bao gồm:

- Herpes zoster mắt *(bệnh zona thần kinh mắt)*
- Viêm mống mắt, viêm mống mắt thể mi
- Viêm hắc võng mạc
- Viêm màng bồ đào sau lan tỏa và viêm mạch mạc
- Viêm thần kinh thị giác
- Bệnh mắt giao cảm
- Viêm phần trước nhãn cầu
- Viêm kết mạc dị ứng
- Loét rìa giác mạc dị ứng
- Viêm giác mạc

❖ **Các bệnh về đường tiêu hóa**

Nhằm hỗ trợ bệnh nhân vượt qua giai đoạn tiến triển nghiêm trọng của bệnh trong các trường hợp:

- Viêm loét đại tràng *(điều trị toàn thân)*
- Bệnh Crohn (viêm ruột từng vùng) *(điều trị toàn thân)*

❖ **Các bệnh lý về hô hấp**

- Sarcoidosis có triệu chứng
- Berylliosis *(bệnh phổi do tiếp xúc với beryllium)*
- Lao phổi lan tỏa hoặc ác tính cấp tính, khi được điều trị phối hợp đồng thời với hóa trị liệu chống lao thích hợp
- Hội chứng Loeffler không kiểm soát được bằng các biện pháp điều trị khác
- Viêm phổi do hít phải

❖ **Các rối loạn huyết học**

- Thiếu máu tan máu mắc phải (tự miễn)
- Ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn *(chỉ dùng đường tĩnh mạch; chống chỉ định tiêm bắp)*
- Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn

https://trungtamthuoc.com/

- Giảm sản hồng cầu *(thiếu máu do giảm sản xuất hồng cầu)*
- Thiếu máu giảm sản hồng cầu bẩm sinh *(thiếu máu hồng cầu do tủy xương kém phát triển bẩm sinh)*

❖ **Bệnh lý tân sinh**

Dùng trong điều trị giảm nhẹ triệu chứng đối với:

- Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn
- Bệnh bạch cầu cấp tính ở trẻ em

❖ **Tình trạng phù nề**

Được chỉ định nhằm gây lợi tiểu hoặc làm thuyên giảm tình trạng tiểu dạm trong hội chứng thận hư, không kèm theo ure máu cao không có nguyên nhân hoặc do lupus ban đỏ hệ thống.

❖ **Hệ thần kinh**

Các đợt bùng phát cấp tính của bệnh xơ cứng rải rác (MS).

❖ **Các chỉ định khác**

- Viêm màng não do lao có tắc nghẽn hoặc nguy cơ tắc nghẽn khoang dưới nhện, khi được điều trị đồng thời với hóa trị liệu chống lao thích hợp.
- Bệnh giun xoắn có biểu hiện thần kinh hoặc tổn thương cơ tim.
- Thử nghiệm chẩn đoán cường chức năng vỏ thượng thận.
- Phù não do nhiều nguyên nhân, khi được phối hợp với đánh giá và xử trí thần kinh thích hợp.

❖ **Tiêm trong khớp và tiêm mô mềm**

Thuốc được chỉ định như là liệu pháp hỗ trợ trong thời gian ngắn, nhằm giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn cấp tính hoặc đợt bùng phát của bệnh, bao gồm:

- Viêm màng hoạt dịch trong viêm xương khớp
- Viêm kh ớp dạng thấp
- Viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp
- Viêm khớp do gút cấp tính
- Viêm lồi cầu xương
- Viêm gân bao hoạt dịch cấp không đặc hiệu
- Viêm xương khớp sau chấn thương

❖ **Tiêm nội tổn thương**

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Sẹo lồi
- Các tổn thương viêm khu trú, phì đại, xâm nhập của: Lichen phẳng, màng vảy nến, u hạt vòng liken đơn mạn tính (viên da thần kinh)
- Lupus ban đỏ dạng đĩa
- Hoại tử mỡ do đái tháo đường

https://trungtamthuoc.com/

- Rụng tóc từng mảng
- Ngoài ra, thuốc cũng có thể hữu ích trong u nang hoạt dịch

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm trong khớp, mô mềm và tiêm nội tổn thương.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Việc sử dụng thuốc tiêm dexamethason natri phosphat trong bệnh lao đang hoạt động nên được giới hạn ở những trường hợp lao tiến triển nhanh hoặc lan tỏa, trong đó corticosteroid được chỉ định để kiểm soát bệnh, kết hợp với một phác đồ điều trị lao thích hợp.
- Nếu corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân mắc lao tiềm ẩn hoặc có phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xảy ra tái hoạt bệnh. Trong quá trình điều trị corticosteroid kéo dài, các bệnh nhân này nên được điều trị dự phòng bằng hóa chất.

Liều dùng:

A. Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch

- Liều khởi đầu của dexamethason natri phosphat dạng tiêm có thể dao động từ 0,5 mg/ngày đến 9,0 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh lý cụ thể đang được điều trị. Trong các trường hợp bệnh nhẹ, liều thấp hơn thường là đủ để đạt hiệu quả điều trị, trong khi ở một số bệnh nhân nhất định, có thể cần liều khởi đầu cao hơn. Thông thường, liều dùng đường tiêm (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) sẽ tương đương khoảng 1/3 đến 1/2 liều đường uống, chia mỗi 12 giờ một lần. Tuy nhiên, trong những tình huống cấp tính nghiêm trọng, đe dọa tính mạng, có thể dùng liều vượt quá liều thông thường, thậm chí cao hơn nhiều lần liều dùng đường uống.
- Để điều trị sốc không đáp ứng, liều dược lý cao của thuốc được khuyến cáo sử dụng. Chế độ liều được báo cáo bao gồm liều đơn 1 đến 6 mg/kg thể trọng dưới dạng tiêm tĩnh mạch hoặc dùng liều khởi đầu 40 mg tiêm tĩnh mạch, sau đó lặp lại tiêm tĩnh mạch mỗi 2 đến 6 giờ, trong suốt thời gian sốc còn tiếp diễn.
- Để điều trị phù não ở người lớn, dùng liều khởi đầu 10 mg tiêm tĩnh mạch sau đó tiêm bắp 4 mg mỗi 6 giờ cho đến khi đạt được đáp ứng tối đa. Chế độ liều này có thể được tiếp tục trong vài ngày sau phẫu thuật đối với bệnh nhân cần phẫu thuật não. Dexamethason đường uống, dùng liều 1 – 3 mg , 3 lần mỗi ngày, nên sử dụng càng sớm càng tốt và giảm dần liều trong vòng 5 – 7 ngày. Các trường hợp không phẫu thuật có thể cần điều trị liên tục để không có triệu chứng tăng áp lực nội sọ. Với trẻ em, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và ưu tiên dùng đường uống. Liều dùng có thể xấp xỉ 0,2 mg/kg/24 giờ, chia thành các liều nhỏ.

https://trungtamthuoc.com/

- Để điều trị các đợt cấp của bệnh đa xơ cứng, dùng liều 200 mg prednisolon hàng ngày trong vòng 1 tuần, sau đó giảm xuống 80 mg dùng cách ngày hoặc liều 4 – 8 mg dexamethason dùng cách ngày trong vòng 1 tháng

- Liều khởi đầu cần được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi có đáp ứng lâm sàng thỏa đáng. Nếu sau một khoảng thời gian hợp lý mà không có đáp ứng lâm sàng thỏa đáng cần ngừng tiêm dexamethason natri phosphat và cần chuyển sang liều pháp điều trị thích hợp khác. Cần nhấn mạnh rằng yêu cầu về liều lượng có thể thay đổi và phải được điều chỉnh phù hợp với từng bệnh nhân, dựa trên loại bệnh đang điều trị và phản ứng của bệnh nhân.

- Sau khi có các phản ứng lâm sàng thuận lợi, liều duy trì phù hợp cần được xác định bằng cách giảm liều thuốc ban đầu theo từng đợt nhỏ trong các khoảng thời gian thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất mà vẫn duy trì được các đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần theo dõi liên tục về liều lượng thuốc. Các trường hợp cần yêu cầu điều chỉnh lại liều bao gồm thay đổi tình trạng lâm sàng do thuyên giảm bệnh hoặc tái phát bệnh, khả năng đáp ứng thuốc của bệnh nhân và ảnh hưởng của các tình huống căng thẳng không trực tiếp liên quan đến bệnh lý đang điều trị. Trong các trường hợp này, có thể cần tăng liều dexamethason natri phosphat trong một khoảng thời gian phù hợp với tình trạng bệnh nhân. Nếu sau liệu pháp dài hạn cần ngừng thuốc, khuyến cáo giảm dần liều thuốc thay vì ngừng thuốc đột ngột.

B. Tiêm trong khớp, tiêm mô mềm và tiêm nội tổn thương

- Liều dùng cho tiêm trong khớp thường là 2 – 4 mg đối với các khớp lớn và 0,8 – 1 mg đối với các khớp nhỏ. Đối với tiêm mô mềm và bao hoạt dịch, liều khuyến cáo là 2 – 4 mg. Các u hạch cần liều từ 1 – 2 mg. Tiêm vào bao gân sử dùng liều 0,4 – 1 mg. Không thực hiện tiêm vào khớp liên đốt sống trong bất kỳ trường hợp nào và không khuyến cáo thực hiện tiêm khớp háng tại phòng khám ngoại trú

- Tiêm trong khớp và tiêm mô mềm chỉ nên được áp dụng khi vùng bị ảnh hưởng giới hạn ở 1 – 2 vị trí. Cần lưu ý rằng corticosteroid chỉ mang tính chất điều trị các triệu chứng giảm đau và kháng viêm tạm thời và nên áp dụng các phương pháp điều trị khác có tính triệt để hoặc đặc hiệu khi cần thiết.

- Tần suất tiêm thường dao động từ mỗi 3 – 5 ngày một lần cho đến mỗi 2 – 3 tuần một lần. Tiêm trong khớp thường xuyên có thể gây tổn thương mô khớp

6. Chống chỉ định:

- Qúa mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

*** Cảnh báo:**

https://trungtamthuoc.com/

- Tác dụng phụ thần kinh nghiêm trọng khi tiêm ngoài màng cứng: Các biến cố thần kinh nghiêm trọng, một số dẫn đến tử vong, đã được báo cáo khi tiêm corticosteroid ngoài màng cứng. Các biến cố cụ thể đã được báo cáo ví dụ nhồi máu tủy sống, liệt nửa người, liệt toàn thân, mù vỏ não, và đột quỵ, ... Những biến cố thần kinh nghiêm trọng này đã được báo cáo có và không có sử dụng tia X kiểm tra. Tính an toàn và hiệu quả của việc tiêm corticosteroid ngoài màng cứng chưa được thiết lập, và corticosteroids không được chấp thuận cho mục đích sử dụng này.
- Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid và phải đối mặt với bất kỳ tình huống căng thẳng bất thường nào, cần tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau khi tình huống căng thẳng xảy ra. Corticosteroid có thể làm che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng, và nhiễm trùng mới có thể phát sinh trong quá trình sử dụng. Khi sử dụng corticosteroid, sức đề kháng có thể giảm và khả năng xác định vị trí nhiễm trùng có thể bị hạn chế.
- Việc sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây ra đục thủy tinh thể bao sau, tăng nhãn áp với khả năng gây tổn thương thần kinh thị giác, và có thể làm tăng khả năng hình thành nhiễm trùng mắt thứ phát do nấm hoặc virus.
- Trẻ em đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch dễ bị nhiễm trùng hơn so với trẻ em khỏe mạnh. Ví dụ, thủy đậu và sởi có thể tiến triển nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ em đang dùng corticosteroid ức chế miễn dịch. Đối với những trẻ em này hoặc người lớn chưa từng mắc các bệnh này, cần đặc biệt chú ý tránh tiếp xúc. Nếu có tiếp xúc, có thể cần điều trị bằng globulin miễn dịch varicella zoster (VZIG) hoặc globulin miễn dịch tiêm tĩnh mạch hỗn hợp (IVIG) nếu phù hợp. Nếu mắc thủy đậu, có thể xem xét điều trị bằng thuốc kháng virus
- Tương tự, corticosteroid nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có nghi ngờ hoặc đã biết bị nhiễm Strongyloides (giun lươn). Ở những bệnh nhân này, việc ức chế miễn dịch do corticosteroid có thể dẫn đến tình trạng nhiễm Strongyloides quá mức và lan rộng, kèm theo sự di chuyển rộng rãi của ấu trùng, thường đi kèm với viêm ruột kết nặng và có thể dẫn đến nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn gram âm gây nguy hiểm đến tính mạng.
- Liều trung bình và liều cao của cortisone hoặc hydrocortisone có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước, cũng như tăng bài tiết kali. Các tác dụng này ít xảy ra hơn với các dẫn xuất tổng hợp, trừ khi sử dụng ở liều cao. Bệnh nhân có tình trạng tim mạch nhạy cảm cần được theo dõi chặt chẽ và thuốc nên được tiêm chậm vì có thể xảy ra ngoại tâm thu nếu tiêm quá nhanh. Có thể cần áp dụng chế độ ăn hạn chế muối và bổ sung kali. Tất cả các corticosteroid đều làm tăng bài tiết calci.

*** Thận trọng:**

https://trungtamthuoc.com/

- Suy tuyến thượng thận thứ phát do thuốc có thể được giảm thiểu bằng cách giảm dần liều lượng. Tình trạng suy tương đối này có thể kéo dài trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Do đó, trong bất kỳ tình huống căng thẳng nào xảy ra trong thời gian này, nên tái sử dụng liệu pháp hormone. Vì có thể xảy ra tình trạng suy giảm bài tiết mineralocorticoid, nên cần bổ sung muối và/hoặc mineralocorticoid đồng thời.
- Tác dụng của corticosteroid có thể tăng cường ở bệnh nhân suy giáp và bệnh nhân xơ gan.
- Corticosteroid cần được thận trọng sử dụng ở bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt do nguy cơ thủng giác mạc.
- Nên sử dụng liều corticosteroid thấp nhất có thể để kiểm soát tình trạng bệnh lý đang điều trị. Khi có thể giảm liều, việc giảm liều phải được tiến hành từ từ.
- Các rối loạn tâm thần có thể xuất hiện khi sử dụng corticosteroid, với biểu hiện từ hưng cảm, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi nhân cách, trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện loạn thần rõ rệt. Ngoài ra, corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm các tình trạng rối loạn tâm thần hoặc mất ổn định cảm xúc đã có từ trước.
- Cần thận trọng khi phối hợp aspirin với corticosteroid ở bệnh nhân bị giảm prothrombin huyết.
- Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp viêm loét đại tràng không đặc hiệu, đặc biệt khi có nguy cơ thủng ruột, áp-xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác, viêm túi thừa, mới phẫu thuật nối ruột, loét dạ dày – tá tràng tiến triển hoặc tiềm ẩn, suy thận, tăng huyết áp, loãng xương và nhược cơ.
- Cần theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khi sử dụng corticosteroid kéo dài.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng liều corticosteroid có tác dụng ức chế miễn dịch cần được cảnh báo tránh tiếp xúc với bệnh nhân mắc thủy đậu hoặc sởi. Nếu đã tiếp xúc, cần tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức để được xử trí kịp thời.
- Tiêm corticosteroid vào trong khớp có thể gây ra cả tác dụng toàn thân lẫn tác dụng tại chỗ.
- Cần thăm khám và xét nghiệm dịch khớp một cách thích hợp nhằm loại trừ tình trạng nhiễm khuẩn khớp.
- Sự gia tăng rõ rệt của đau kèm theo sưng tại chỗ, hạn chế vận động khớp, sốt và mệt mỏi toàn thân là các dấu hiệu gợi ý viêm khớp nhiễm khuẩn. Nếu xảy ra biến chứng này và chẩn đoán nhiễm khuẩn được xác nhận, cần bắt đầu điều trị kháng sinh thích hợp.
- Không được tiêm corticosteroid tại chỗ vào các khớp đã từng nhiễm khuẩn.
- Corticosteroid không nên được tiêm vào các khớp không ổn định.
- Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã chứng minh rằng corticosteroid có hiệu quả trong việc rút ngắn thời gian phục hồi các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng, các

https://trungtamthuoc.com/

nghiên cứu này không cho thấy corticosteroid ảnh hưởng đến kết cục lâu dài hoặc tiến triển tự nhiên của bệnh. Các nghiên cứu cho thấy cần sử dụng liều corticosteroid tương đối cao mới mang lại hiệu quả có ý nghĩa lâm sàng.

- Vì các biến chứng của điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, cần phải thực hiện quyết định đánh giá tỷ lệ lợi ích/rủi ro trong mỗi trường hợp cụ thể về liều lượng, thời gian điều trị, và việc sử dụng liệu pháp hàng ngày hay liệu pháp gián đoạn.

- Trong thời gian điều trị bằng corticosteroid, bệnh nhân không nên tiêm vắc-xin phòng bệnh đậu mùa. Các thủ thuật tiêm chủng khác cũng không nên được thực hiện ở những bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid, đặc biệt là với liều cao, do có thể tiềm ẩn nguy cơ xảy ra các biến chứng thần kinh cũng như khả năng đáp ứng kháng thể không đầy đủ.

- Do đã có những trường hợp phản ứng dạng phản vệ hiếm gặp xảy ra ở bệnh nhân sử dụng corticosteroid dạng tiêm, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi tiêm, đặc biệt đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 5 ml dung dịch uống, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Vì chưa có đủ các nghiên cứu về sinh sản ở người dối với corticosteroid, việc sử dụng các thuốc này ở phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú hoặc phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần được cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra đối với mẹ và thai nhi hoặc phôi thai. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ đã dùng corticosteroid liều cao trong thai kỳ cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của suy tuyến thượng thận.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Aspirin nên được sử dụng thận trọng khi phối hợp với corticosteroid ở bệnh nhân hạ prothrombin huyết.

- Thanh thải thận của salicylate được tăng cường khi sử dụng corticosteroid, vì vậy liều salicylat cần được giảm khi ngừng sử dụng corticosteroid.

- Các thuốc như phenytoin, barbiturat, ephedrin, rifabutin, carbamazepin, rifampicin và aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải chuyển hóa của corticosteroid, dẫn đến giảm nồng độ trong máu và giảm tác dụng của thuốc, vì vậy liều lượng có thể cần điều chỉnh. Những tương tác này có thể làm ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm ức chế

https://trungtamthuoc.com/

dexamethason, và các kết quả cần được giải thích cẩn thận khi sử dụng các thuốc này.
- Các kết quả âm tính giả trong xét nghiệm ức chế dexamethason đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị với indometacin.
- Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể thay đổi khi điều trị với corticosteroid đồng thời. Thời gian prothrombin cần được kiểm tra thường xuyên ở bệnh nhân đang sử dụng đồng thời corticosteroid và thuốc chống đông coumarin, để tránh nguy cơ chảy máu tự phát.
- Tác dụng của thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin) có thể bị đối kháng bởi corticosteroid.
- Khi corticosteroid được dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu làm giảm kali, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ để phát hiện sự phát triển của hạ kali máu.
- Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm nitroblue tetrazolium cho nhiễm trùng vi khuẩn và có thể tạo ra kết quả âm tính giả.
- Các chất ức chế protease kháng retrovirus (ritonavir, darunavir, indinavir, lopinavir, saquinavir và efavirenz) được chuyển hóa bởi CYP3A. Các thuốc kích thích hoạt động CYP3A, như dexamethasoneư, có thể tăng thanh thải của các thuốc chuyển hóa bởi CYP3A, dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương.
- Một số chất ức chế protease kháng retrovirus (ritonavir, indinavir) cũng có thể là tác nhân kích thích CYP3A, và do đó có thể làm tăng nồng độ huyết tương của dexamethason.

Tương kỵ thuốc:

Dexamethason không tương thích về mặt vật lý với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, diphenhydramin (khi phối hợp với lorazepam và metoclopramid) cũng như metaraminol bitartrat. Không nên pha trộn chung trong cùng một dung dịch với các thuốc này.

Ngoài ra, dexamethason cũng không tương thích khi sử dụng trong cùng một bơm tiêm với doxapram và glycopyrrolat và không tương thích khi dùng cùng một đường tiêm truyền qua Y-site (theo tỷ lệ pha 1:1) với ciprofloxacin, idarubicin và midazolam.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn dịch và điện giải:

- Giữ natri
- Giữ nước
- Suy tim sung huyết ở bệnh nhân có nguy cơ
- Mất kali
- Nhiễm kiềm hạ kali máu
- Tăng huyết áp

https://trungtamthuoc.com/

Cơ xương khớp

- Yếu cơ
- Bệnh cơ do steroid
- Mất khối lượng cơ
- Loãng xương
- Gãy xẹp đốt sống
- Hoại tử vô trùng đầu xương đùi và xương cánh tay
- Gãy xương bệnh lý của các xương dài

Tiêu hóa

- Loét dạ dày tá tràng, có thể dẫn đến thủng và xuất huyết
- Viêm tụy
- Chướng bụng
- Viêm thực quản dạng loét

Da liễu

- Chậm liền vết thương
- Da mỏng, dễ tổn thương
- Ban đỏ vùng mặt
- Tăng tiết mồ hôi
- Có thể ức chế phản ứng với các xét nghiệm trên da
- Xuất huyết điểm và bầm máu dưới da

Thần kinh

- Co giật
- Tăng áp lực nội sọ kèm phù gai thị *(giả u não)*, thường xảy ra sau khi điều trị
- Chóng mặt
- Đau đầu

Mắt

- Đục thủy tinh thể dưới bao sau
- Tăng nhãn áp
- Glôcôm

Nội tiết

- Rối loạn kinh nguyệt
- Phát triển hội chứng Cushing
- Ức chế sự phát triển ở trẻ em
- Giảm đáp ứng của tuyến thượng thận và tuyến yên thứ phát, đặc biệt trong các tình huống căng thẳng như chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật
- Giảm dung nạp carbohydrat

https://trungtamthuoc.com/

- Biểu hiện của đái tháo đường tiềm ẩn
- Tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết uống ở bệnh nhân đái tháo đường.

Chuyển hóa

- Mất cân bằng nitơ âm do quá trình dị hóa protein.

Tác dụng phụ khác

- Tăng sắc tố hoặc giảm sắc tố
- Teo dưới da và da
- Áp-xe vô trùng
- Phản ứng viêm sau tiêm, sau khi sử dụng nội khớp
- Khớp dạng Charcot
- Ngứa, bỏng rát, tê tại khu vực hậu môn-sinh dục

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

12. Quá liều và cách xử trí:

- Các báo cáo về độc tính cấp tính và/hoặc tử vong sau khi quá liều glucocorticoids là hiếm. Không có thuốc giải độc. Điều trị có thể không cần thiết cho các phản ứng do ngộ độc mãn tính, trừ khi bệnh nhân có tình trạng làm cho họ dễ bị ảnh hưởng xấu từ corticosteroid. Trong trường hợp này, cần bắt đầu điều trị triệu chứng khi cần thiết.
- Các phản ứng phản vệ và phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng adrenalin, hô hấp nhân tạo áp lực dương và aminophyllin. Bệnh nhân cần được giữ ấm áp và yên tĩnh.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB02

- Dexamethason có tác dụng và hiệu quả tương tự các glucocorticoid cơ bản khác và là một trong những hoạt chất mạnh nhất trong nhóm này.

Glucocorticoid là các steroid vỏ thượng thận, có nguồn gốc tự nhiên hoặc tổng hợp, dễ dàng được hấp thu từ đường tiêu hóa. Các chất này gây ra các tác dụng chuyển hóa sâu rộng và đa dạng, ngoài ra, chúng còn điều chỉnh phản ứng miễn dịch của cơ thể đối với các tác nhân kích thích khác nhau. Các glucocorticoid tự nhiên (hydrocortison và

https://trungtamthuoc.com/

cortison), cũng có tính chất giữ muối, chủ yếu được sử dụng vì tác dụng chống viêm mạnh mẽ của chúng trong các rối loạn của nhiều hệ cơ quan.

- Dexamethason chủ yếu có tác dụng glucocorticoid với ít khả năng thúc đẩy sự giữ natri và nước ở thận. Do đó, nó không thể thay thế hoàn toàn liệu pháp thay thế và cần phải bổ sung thêm muối hoặc desoxycorticosteron.

14. Đặc tính dược động học:

- Thời gian bán hủy sinh học của dexamethason trong huyết tương khoảng 190 phút.
- Sự gắn kết của dexamethason với protein huyết tương thấp hơn so với hầu hết các corticosteroid khác và ước tính khoảng 77%.
- Lên đến 65% liều dùng được thải ra trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, tỷ lệ thải trừ tăng lên khi dùng kết hợp với phenytoin. Các corticosteroid halogen hóa mạnh như dexamethason có vẻ như dễ dàng vượt qua hàng rào nhau thai với mức độ bất hoạt tối thiểu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

- Trong các nghiên cứu trên động vật, hiện tượng hở vòm miệng đã được quan sát thấy ở chuột, chuột lang, thỏ, chó và linh trưởng; nhưng không thấy ở ngựa và cừu. Trong một số trường hợp, các dị tật này đi kèm với khiếm khuyết ở hệ thần kinh trung ương và tim. Ở linh trưởng, các tác động lên não đã được ghi nhận sau khi tiếp xúc. Hơn nữa, sự phát triển trong tử cung có thể bị trì hoãn. Tất cả các tác động này đều được quan sát thấy ở liều cao.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng

***Hạn dùng*:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất,

***Tiêu chuẩn chất lượng*:** TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở: Số nhà 789, đường Đình Ấm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam

DT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam