https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

℞

VINDEXA 8 mg/2 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 2 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất:

Dexamethason phosphat (*dưới dạng* Dexamethason natri phosphat) … 8 mg

Thành phần tá dược:

Natri metabisulfit, natri citrat, nước để pha thuốc tiêm ..... vừa đủ 2 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 2 ml.

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2 ml.

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml.

4. Chỉ định:

Sử dụng toàn thân:

- Phù não do u não, phẫu thuật thần kinh, áp xe não, viêm màng não mủ.
- Sốc đa chấn thương/ dự phòng sốc phổi sau chấn thương.
- Cơn hen cấp tính nặng.
- Điều trị ban đầu các bệnh da cấp tính lan rộng như đỏ da toàn thân, bệnh bóng nước tự miễn (pemphigus) bệnh chàm cấp tính.
- Điều trị ban đầu với các bệnh tự miễn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống (đặc biệt dạng tổn thương nội tạng)
- Dạng tiến triển nghiêm trọng của viêm khớp dạng thấp hoạt động (ví dụ giai đoạn tiến triển phá hủy xươngvà/hoặc với các biểu hiện ngoài khớp).

https://trungtamthuoc.com/

- Các bệnh nhiễm trùng nặng với các tình trạng nhiễm độc (ví dụ bệnh lao, sốt phát ban, bệnh brucellosis) chỉ được điều trị bằng liệu pháp chống nhiễm trùng đồng thời.
- Điều trị giảm nhẹ các khối u ác tính.
- Dự phòng và điều trị nôn sau phẫu thuật hoặc do hóa trị.
- Điều trị bệnh do virus corona 2019 (Covid-19) ở người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên và nặng ít nhất 40 kg) cần bổ sung oxy.

Sử dụng tại chỗ:

- Tiêm trong khớp: viêm dai dẳng ở một hoặc một số khớp sau khi điều trị chung các bệnh khớp mạn tính, viêm khớp hoạt hóa và bệnh bao hoạt dịch khớp cấp tính.
- Tiêm mô mềm (chỉ định nghiêm ngặt): viêm bao gân và bao hoạt dịch khớp không do vi khuẩn, bệnh lý quanh khớp và viêm gân chèn.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch chậm (2-3 phút), có thể tiêm bắp nếu có vấn đề về tĩnh mạch và chức năng tuần hoàn nguyên vẹn.
- Tiêm trong khớp nên được coi như phẫu thuật khớp hở và chỉ nên thực hiện trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt. Về nguyên tắc, chỉ cần tiêm vào khớp một lần là đủ để giảm triệu chứng. Nếu thấy cần tiêm lại nên thực hiện cách lần trước đó 3 – 4 tuần. Số lượng mũi tiêm cho mỗi khớp nên được giới hạn 3 – 4 mũi. Nên khám kiểm tra lại khớp đặc biệt khi tiêm nhiều lần.
- Tiêm mô mềm được thực hiện ở vùng đau nặng nhất hoặc có điểm bám gân. Thận trọng không được tiêm vào gân. Nên tránh khoảng thời gian ngắn giữa các lần tiêm và phải tuân thủ điều kiện vô trùng nghiêm ngặt.
- Kiểm tra bằng mắt thường trước khi tiêm, yêu cầu dung dịch trong, không màu và không có vẩn đục.
- Chỉ sử dụng một lần, bỏ dung dịch còn lại trong ống nếu không sử dụng hết.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

Liều dùng phụ thuộc vào tính chất, mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng điều trị của bệnh nhân.Thông thường liều ban đầu sử dụng tương đối cao, liều này cao hơn đáng kể trong các tình trạng cấp tính, bệnh nghiêm trọng so với các bệnh mạn tính.

<u>Sử dụng toàn thân</u>:

- Phù não: Tùy thuộc vào nguyên nhân và mức độ nghiêm trọng, tiêm tĩnh mạch với liều khởi đầu là 8 – 10 mg (tối đa 80 mg), tiếp theo là 16 – 24 mg/ngày (tối đa là 48 mg) chia làm 3 – 4 lần tiêm/ngày trong 4 – 8 ngày. Có thể cần dùng liều dexamethason thấp hơn, lâu dài hơn trong quá trình xạ trị và điều trị bảo tồn các khối u không thể phẫu thuật.

https://trungtamthuoc.com/

- Phù não do viêm màng não do vi khuẩn: 0,15 mg/kg trọng lượng cơ thể mỗi 6 giờ trong vòng 4 ngày. Trẻ em dùng liều 0,4 mg/kg trọng lượng cơ thể mỗi 12 giờ trong vòng 2 ngày, bắt đầu trước khi dùng liều kháng sinh đầu tiên.
- Sốc sau chấn thương/dự phòng sốc phổi sau chấn thương: tiêm tĩnh mạch với liều khởi đầu 40 – 100 mg (trẻ em là 40 mg), nhắc lại nếu cần thiết.
- Cơn hen cấp nặng: người lớn tiêm tĩnh mạch với liều 8 – 20 mg càng sớm càng tốt, tiêm nhắc lại với liều 8 mg mỗi 4 giờ nếu cần thiết. Trẻ em liều 0,15 – 0,3 mg/kg trọng lượng cơ thể đường tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống hoặc 1,2 mg/kg trọng lượng cơ thể cho liều đầu tiên sau đó 0,3 mg/kg mỗi 4 – 6 giờ. Có thể dùng thêm aminophylin hoặc thuốc long đờm.
- Bệnh cấp tính ngoài da: Tùy theo tính chất và mức độ của bệnh, tiêm tĩnh mạch với liều hàng ngày từ 8 – 40 mg, trong một số trường hợp có thể tăng lên 100 mg. Sau đó điều trị với liều giảm dần bằng đường uống.
- Giai đoạn hoạt động của bệnh hệ thống thấp khớp: Lupus ban đỏ hệ thống 6 – 16 mg/ngày.
- Viêm khớp dạng thấp hoạt động với tiến triển nặng: ở dạng phá hủy nhanh 12 – 16 mg/ngày, ở các biểu hiện ngoài khớp 6 – 12 mg/ngày.
- Các bệnh truyền nhiễm nặng, tình trạng nhiễm độc (ví dụ bệnh lao, sốt phát ban): tiêm tĩnh mạch với liều 4 – 20 mg/ngày, trong một số trường hợp (ví dụ sốt phát ban) liều ban đầu có thể lên đến 200 mg, chỉ dùng đồng thời với liệu pháp chống bội nhiễm.
- Liệu pháp giảm nhẹ các khối u ác tính: Ban đầu 8 – 16 mg/ngày, điều trị kéo dài 4 – 12 mg/ngày.
- Dự phòng và điều trị nôn gây ra do hóa trị liệu: 10 – 20 mg tiêm tĩnh mạch, trước khi bắt đầu hóa trị liệu. Sau đó, nếu cần, có thể dùng 4 – 8 mg, 2 – 3 lần mỗi ngày, dùng trong 1 – 3 ngày khi hóa trị gây nôn vừa phải hoặc lên đến 6 ngày khi hóa trị gây nôn nặng.
- Dự phòng và điều trị nôn sau phẫu thuật: tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 8 – 20 mg trước khi bắt đầu phẫu thuật. Trẻ em trên 2 tuổi: dùng liều 0,15 – 0,5 mg/kg trọng lượng (liều tối đa 16 mg)
- Điều trị Covid-19: Người lớn dùng liều 6 mg/ngày trong tối đa 10 ngày.

Trẻ em:

Trẻ em (từ 12 tuổi trở lên) dùng liều 6 mg/ ngày trong tối đa 10 ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng và yêu cầu của từng bệnh nhân.

Người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:

Người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Sử dụng tại chỗ:

Tiêm trong khớp và tiêm mô mềm thường được thực hiện với liều 4 – 8 mg.

6. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Chống chỉ định tiêm trong khớp trong các trường hợp sau:

- Nhiễm trùng trong hoặc gần khớp cần điều trị
- Viêm khớp do vi khuẩn
- Khớp không ổn định
- Xu hướng chảy máu (chảy máu tự phát hoặc do uống thuốc chống đông máu)
- Vôi hóa quanh khớp
- Hoại tử vô mạch
- Đứt gân
- Bệnh khớp Charcot

Chống chỉ định tiêm mô mềm trong các trường hợp nhiễm trùng tại chỗ mà không điều trị nguyên nhân.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong một số trường hợp đặc biệt, các phản ứng phản vệ nghiêm trọng như suy tuần hoàn, ngừng tim, rối loạn nhịp tim, co thắt phế quản và/ hoặc tụt huyết áp hoặc tăng huyết áp đã được quan sát thấy.

Bệnh nhân đang được điều trị bằng corticosteroid toàn thân (đường uống) cho các bệnh khác (ví dụ bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính) nhưng không cần bổ sung oxy, không nên ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân.

Điều trị bằng dung dịch tiêm dexamethason có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng do vi khuẩn, virus, ký sinh trùng và nấm cơ hội do ức chế miễn dịch. Các triệu chứng nhiễm trùng đang có hoặc đang phát triển có thể bị che lấp khiến việc chuẩn đoán bệnh trở lên khó khăn. Các bệnh nhiễm trùng tiềm ẩn như bệnh lao, viêm gan B có thể hoạt động trở lại.

Nếu tình trạng căng thẳng về thể chất xảy ra trong quá trình điều trị (như do tai nạn, phẫu thuật, sinh nở, …) có thể phải tăng liều tạm thời.

Việc điều trị bằng dung dịch tiêm dexamethason chỉ nên được thực hiện khi có chỉ định nghiêm ngặt và nếu cần bổ sung thêm liệu pháp chống nhiễm trùng trong các trường hợp sau:

- Nhiễm virus cấp tính (viêm gan B, zona, bệnh herpes, thủy đậu, viêm giác mạc do herpes).
- Viêm gan mạn tính hoạt động có HbsAg dương tính.
- 8 tuần trước và 2 tuần sau khi tiêm vaccin sống.
- Nhiễm nấm và nhiễm ký sinh trùng toàn thân.
- Bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác nhận mắc giun lươn do glucocorticoid có thể dẫn đến kích hoạt và tăng sinh hàng loạt ký sinh trùng.
- Bệnh bại liệt.
- Viêm hạch sau tiêm vaccin BCG.

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm khuẩn cấp tính và mạn tính.

- Nếu có tiền sử bệnh lao, chỉ sử dụng khi đã dã được bảo vệ chống lại bệnh lao hoặc bảo vệ bệnh lao.

Ngoài ra, việc điều trị bằng dung dịch tiêm dexamethason chỉ nên được thực hiện khi có chỉ định nghiêm ngặt và nếu cần có thể điều trị đặc hiệu bổ sung trong các trường hợp sau:

- Loét đường tiêu hóa
- Loãng xương
- Suy tim nặng
- Khó kiểm soát tình trạng tăng huyết áp
- Khó kiểm soát bệnh đái tháo đường
- Rối loạn tâm thần bao gồm cả ý muốn tự tử: nên theo dõi thần kinh và tâm thần
- Bệnh tăng nhãn áp góc hẹp và góc rộng: theo dõi nhãn khoa và điều trị đi kèm
- Loét giác mạch và tổn thương giác mạc: theo dõi nhãn khoa và điều trị đi kèm.

Do nguy cơ thủng ruột, chỉ sử dụng dung dịch tiêm dexamethason khi thật sự cần thiết và có sự giám sát trong các trường hợp sau:

- Viêm loét đại tràng nặng sắp thủng
- Viêm ruột thừa
- Khâu nối ruột (ngay sau phẫu thuật)

Các dấu hiệu kích ứng phúc mạc sau khi thủng đường tiêu hóa có thể không có ở những bệnh nhân dùng liều cao glucocorticoid.

Trong quá trình sử dụng dung dịch tiêm dexamethason cần lưu ý tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường ở bệnh nhân đái tháo đường.

Trong quá trình sử dụng dung dịch tiêm dexamethason, cần theo dõi huyết áp thường xuyên, đặc biệt khi dùng liều cao và ở những bệnh nhân tăng huyết áp khó kiểm soát

Cần theo dõi cẩn thận trên bệnh nhân suy tim nặng do có nguy cơ xấu đi.

Có thể xảy ra nhịp tim chậm khi dùng liều cao dexamethason.

Nguy cơ gặp các vấn đề về gân, viêm gân và đứt gân khi dùng đồng thời fluroquinolon và glucocorticoid.

Bệnh nhược cơ có thể trở lên trầm trọng hơn trong quá trình điều trị bằng dung dịch tiêm dexamethason.

Việc ngừng thuốc đột ngột trong hơn 10 ngày có thể dẫn đến tình trạng trầm trọng hơn hoặc tái phát bệnh tiềm ẩn và xảy ra hội chứng suy tuyến thượng thận cấp tính, do đó, nếu có kế hoạch ngừng thuốc nên giảm liều từ từ.

Một số bệnh do virus (thủy dậu và sởi) có thể đặc biệt nghiêm trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng glucocorticoid. Nếu tiếp xúc với người mắc bệnh sởi hoặc thủy đậu trong quá trình điều trị bằng dexamethason nên bắt đầu điều trị dự phòng nếu cần thiết.

https://trungtamthuoc.com/

Khi tiêm tĩnh mạch, nên tiêm chậm (trong vòng 2 – 3 phút), vì nếu tiêm quá nhanh có thể xảy ra các tác dụng phụ ngắn hạn kéo dài tới 3 phút như khó chịu ngứa ran hoặc dị cảm.

Khi sử dụng tại chỗ, cần cân nhắc các tác dụng phụ và tương tác toàn thân có thể xảy ra.

Tiêm glucocorticoid vào khớp làm tăng nguy cơ nhiễm trùng khớp.

Sử dụng glucocorticoid trong thời gian dài và lặp lại ở các khớp chịu lực có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi liên quan đến hao mòn khớp.

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường: Hội chứng tiêu khối u (Tumor Lysis Syndrome - TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân có huyết học ác tính sau khi sử dụng dexamethason dạng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc hóa trị liệu khác. Đối với các trường hợp có nguy cơ mắc TLS như bệnh nhân có tốc độ tăng sinh tế bào ung thư nhanh, kích thước khối u lớn, tế bào u nhạy cảm với hóa chất, cần được theo dõi chặt chẽ và dự phòng thích hợp.

Bệnh cơ tim phì đại

Bệnh cơ tim phì đại đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân bao gồm cả dexamethason, ở trẻ sinh non. Phần lớn các trường hợp, hiện tượng này có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Ở trẻ sinh non thiếu tháng, cần đánh giá, theo dõi chức năng và cấu trúc tim khi sử dụng dextromethason đường toàn thân

U tủy thượng thận:

U tủy thượng thận, có thể gây tử vong đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên được sử dụng cho bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định mắc u tủy thượng thận sau khi đã đánh giá lợi ích và nguy cơ.

Rối loạn thị giác:

Rối loạn thị giác đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu xuất hiện các triệu chứng mờ mắt hoặc rối loạn thị giác cần đi khám để đánh giá các nguyên nhân có thể, bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR).

Trẻ em và thanh thiếu niên

Trẻ sinh non:

Dữ liệu có sẵn về điều trị sớm (< 96 giờ sau khi sinh) ở trẻ sinh non mắc bệnh phổi mạn tính với liều khởi đầu là 0,25 mg/kg hai lần mỗi ngày cho thấy tác dụng phụ lâu dài đối với sự phát triển của tế bào thần kinh.

Trẻ em dưới 5 tuổi:

Cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ của liệu pháp điều trị bằng dung dịch tiêm dexamethason trong giai đoạn tăng trưởng của trẻ em.

Người cao tuổi

Vì bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ loãng xương cao hơn, nên cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng cho bệnh nhân này.

https://trungtamthuoc.com/

Việc sử dụng dung dịch tiêm dexamethason có thể dẫn đến kết quả dương tính với các kiểm tra chất kích thích.

Cảnh báo tá dược:

Trong sản phẩm Vindexa 8 mg/2 ml có chứa natri metabisulfit. Trong trường hợp hiếm có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thắt phế quản.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong 2 ml dung dịch, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dexamethason đi qua được nhau thai. Trong thời kỳ mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu, chỉ nên sử dụng khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ. Không thể loại trừ các rối loạn về tăng trưởng của thai nhi khi điều trị dài hạn bằng glucocorticoid trong thời kỳ mang thai.

Ở động vật, việc sử dụng corticosteroid khi mang thai có thể gây ra các bất thường về sự phát triển của thai nhi như hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung, ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ mắc dị tật bẩm sinh như hở hàm ếch/vòm miệng ở người. Các nghiên cứu chỉ ra rằng nguy cơ hạ đường huyết ở trẻ sơ sinh tăng lên khi sử dụng glucocorticoid trước khi sinh trong thời gian ngắn ở phụ nữ có nguy cơ sinh non.

Nếu dùng glucocorticoid vào cuối thai kỳ có nguy cơ teo vỏ thượng thận ở thai nhi, có thể phải diều trị cho trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Dexamthason đi được vào sữa mẹ. Không có dấu hiệu gây hại nào đối với trẻ sơ sinh. Tuy nhiên nên thận trọng dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Nếu dùng liều cao hơn nên ngừng cho con bú.

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 và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Estrogen (thuốc ức chế rụng trứng):

- Thời gian bán hủy của glucocorticoid có thể kéo dài dẫn đến tác dụng của corticoid có thể tăng lên.

Thuốc gây cảm ứng enzym CYP3A4 như rifampicin, phenytoin, carbamazepin, barbiturat và primidon:

- Tác dụng của corticoid có thể bị giảm đi.

Thuốc ức chế enzym CYP3A4

https://trungtamthuoc.com/

- Thuốc ức chế enzym CYP3A4 như ketoconazol, itraconazol, ritonavir và cobicistat có thể làm giảm độ thanh thải dexamethason, có thể dẫn đến tăng tác dụng và ức chế tuyến thượng thận/hội chứng cushing. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ. Trong trường hợp dùng đồng thời cần theo dõi tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Ephedrin:

- Quá trình chuyển hóa glucocorticoid có thể được đẩy nhanh dẫn đến làm giảm hiệu quả của thuốc.

Thuốc ức chế ACE:

- Tăng nguy cơ bất thường về số lượng tế bào máu.

Glycosid tim:

- Tác dụng glycosid tim có thể tăng lên do thiếu kali

Thuốc lợi tiểu và thuốc nhuận tràng:

- Sự bài tiết kali có thể tăng lên.

Thuốc điều trị đái tháo đường

- Tác dụng hạ đường huyết có thể giảm đi

Dẫn xuất Coumarin

- Tác dụng chống đông máu có thể giảm hoặc tăng lên. Có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu khi sử dụng đồng thời.

Thuốc chống viêm không steroid/thuốc chống viên NSAID, salicylat và indomethacin:

- Nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa tăng lên.

Thuốc giãn cơ không khử cực:

- Sự giãn cơ có thể kéo dài hơn

Atropin, thuốc kháng cholinergic khác:

- Có thể tăng áp lực nội nhãn khi sử dụng đồng thời.

Praziquantel:

- Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ prazoquantel trong máu

Chloroquin, hydroxychloroquin và mefloquin:

- Có nguy cơ xảy ra bệnh cơ và bệnh cơ tim cao hơn.

Protirelin:

- Mức tăng TSH khi dùng protirelin có thể giảm.

Chất ức chế miễn dịch:

- Tăng tính nhạy cảm và làm trầm trọng thêm với nhiễm trùng hoặc biểu hiện của nhiễm trùng tiềm ẩn.
- Ngoài ra đối với ciclosporin: nồng độ ciclosporin trong máu tăng lên, nguy cơ động kinh tăng lên.

Fluoroquinolon:

- Fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ gặp các vấn đề về gân.

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng đến phương pháp nghiên cứu:

- Phản ứng trên da trong các xét nghiệm dị ứng có thể bị ức chế.

Tương kỵ thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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

- Nguy cơ gặp các tác dụng phụ khi điều trị bằng dexamethason ngắn hạn tương đối thấp, ngoại trừ các trường hợp điều trị liều cao bằng đường tiêm truyền trong đó có thay đổi điện giải, hình thành phù nề, tăng huyết áp, suy tim, rối loạn nhịp tim hoặc chuột rút và cá biểu hiện của nhiễm trùng ngay cả khi điều trị ngắn hạn. Các triệu chứng loét dạ dày, ruột (thường do căng thẳng) có thể ít biểu hiện do điều trị bằng corticoid và giảm dung nạp glucose.
- Các tác dụng phụ có thể xảy ra phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị do đó không xác định được tần suất của chúng bao gồm:

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

- Ức chế triệu chứng của bệnh nhiễm trùng do đó làm trầm trọng thêm bệnh hoặc kích hoạt lại các bệnh nhiễm trùng do virus, nấm, vi khuẩn, nhiễm trùng ký sinh và nhiễm trùng cơ hội và bệnh giun lươn.

Các bệnh về máu và hệ bạch huyết:

- Tăng bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu lympho, giảm bạch cầu ái toan và đa hồng cầu.

Các bệnh liên quan đến hệ miễn dịch:

- Phản ứng quá mẫn (như phát ban), phản ứng phản vệ nặng như rối loạn nhịp tim co thắt phế quản, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp, suy tuần hoàn, ngừng tim và suy yếu hệ miễn dịch.

Rối loạn nội tiết:

- Hội chứng Cushing (triệu chứng điển hình: mặt tròn, thân béo phì và thừa cân), ức chế tuyến thượng thận.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Giữ natri gây phù nề, tăng bài tiết kali, tăng cân, giảm dung nạp glucose, đái tháo đường, tăng cholesterol máu và triglycerid máu, tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn tâm thần:

- Trầm cảm, dễ cáu kỉnh, hưng phấn, tăng ham muốn, rối loạn tâm thần, hưng cảm, ảo giác, mất ổn định cảm xúc, lo lắng, rối loạn giấc ngủ và có ý định tự tử.

Các bệnh liên quan đến hệ thần kinh:

- Giả u não, biểu hiện của các bệnh động kinh tiềm ẩn, tăng biểu hiện co giật trong các bệnh động kinh.

Rối loạn về mắt:

https://trungtamthuoc.com/

Đục thủy tinh thể đặc biệt là dưới bao sau, tăng nhãn áp, làm trầm trọng thêm các triệu chứng loét giác mạc, làm trầm trọng thêm các bệnh viêm mắt do virus, nấm, vi khuẩn, làm trầm trọng thêm bệnh viêm giác mạc do vi khuẩn, sụp mí, giãn đồng tử, thủng củng mạc và bệnh màng đệm võng mạc.

Bệnh về tim:

- Bệnh cơ tim phì đại ở trẻ sinh non.

Bệnh về mạch máu:

- Tăng huyết áp, tăng nguy cơ xơ vữa động mạch, viêm mạch, tăng tính dễ vỡ của mao mạch.

Các bệnh về đường hô hấp, ngực và trung thất:

- Nấc.

Các bệnh về đường tiêu hóa:

- Loét, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm tụy và rối loạn dạ dày.

Các bệnh về da và mô dưới da:

- Rạn da, teo da, giãn mao mạch, chấm xuất huyết, vết bầm máu, rậm lông, mụn, viêm da quanh miệng, thay dổi sắc tố da.

Các bệnh về cơ xương, mô liên kết:

- Bệnh teo cơ, yếu cơ, loãng xương (phụ thuộc vào liều lượng có thể xảy ra ngay cả khi dùng thuốc thời gian ngắn), hoại tử xương vô khuẩn, bệnh về gân như viêm gân, đứt gân, u mỡ ngoài cứng, ức chế tăng trưởng ở trẻ em.

Các bệnh về cơ quan sinh dục và tuyến vú:

- Rối loạn tiết hormon sinh dục (dẫn đến kinh nguyệt không đều, vô kinh, rậm lông và bất lực).

Toàn thân và tại chỗ dùng thuốc:

- Chậm lành vết thương.

Sử dụng tại chỗ

- Kích ứng tại chỗ và các triệu chứng không dung nạp có thể xảy ra, ví dụ như cảm giác nóng rát, đau kéo dài, đặc biệt là khi sử dụng cho mắt.
- Không thể loại trừ khả năng xuất hiện teo da và teo mô dưới da tại vị trí tiêm nếu corticosteroid không được tiêm cẩn thận vào khoang khớp

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"

https://trungtamthuoc.com/

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Ngộ độc cấp tính với dexamethason chưa được xác định. Trong trường hợp quá liều kéo dài có thể làm tăng các tác dụng phụ đặc biệt trên hệ nội tiết, chuyển hóa và cân bằng điện giải.

Cách xử trí:

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB02

- Dexamethason là một glucocorticoid monoflurinate, có các đặc tính chống dị ứng, chống viêm và ổn định màng tế bào mạnh mẽ, đồng thời ảnh hưởng đến chuyển hóa đường, protein và chất béo.
- Dexamethason có tác dụng glucocorticoid mạnh gấp khoảng 7,5 lần so với prednisolon và prednisone, và mạnh gấp 30 lần so với hydrocortison. Tác dụng mineralocorticoid hầu như không đáng kể.
- Các glucocorticoid như dexamethason phát huy tác dụng sinh học của mình thông qua việc kích hoạt quá trình phiên mã của các gen nhạy cảm với corticoid. Tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tăng sinh đạt được một phần là do giảm hình thành, phóng thích và hoạt tính của các chất trung gian gây viêm, cũng như ức chế chức năng và sự di chuyển của các tế bào viêm. Ngoài ra, glucocorticoid còn có thể ngăn chặn tác dụng của tế bào lympho T đã được mẫn cảm và đại thực bào lên các tế bào đích.

14. Đặc tính dược động học:

- Dexamethason gắn với albumin huyết tương theo cách phụ thuộc vào liều lượng. Ở liều rất cao, phần lớn dexamethason lưu hành tự do trong máu. Trong trường hợp giảm albumin máu, tỷ lệ dexamethason không gắn kết (dạng hoạt động) tăng lên. Sau khi tiêm tĩnh mạch dexamethason được đánh dấu phóng xạ, nồng độ tối đa trong dịch não tủy (CSF) đạt được sau khoảng 4 giờ, với nồng độ xấp xỉ 1/6 so với nồng độ trong huyết tương cùng thời điểm.
- Với thời gian bán hủy sinh học hơn 36 giờ, dexamethason thuộc nhóm glucocorticoid tác dụng rất dài. Do thời gian tác dụng kéo dài, việc sử dụng hàng ngày liên tục có thể dẫn đến tích lũy và quá liều.
- Thời gian bán hủy (trong huyết thanh) ở người lớn trung bình khoảng 1 giờ 250 phút (+/- 80 phút). Dexamethason được bài tiết chủ yếu qua thận, dưới dạng dexamethason tự do. Một phần dexamethason được chuyển hóa, và các chất chuyển hóa sẽ được bài tiết dưới dạng glucuronat hoặc sulfat, cũng chủ yếu qua đường thận. Suy giảm chức năng thận không

https://trungtamthuoc.com/

ảnh hưởng đáng kể đến quá trình đào thải dexamethason. Ngược lại, trong các bệnh gan nặng, thời gian bán hủy kéo dài đáng kể.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Độc tính cấp tính

- LD_{50} (liều gây chết 50%) của dexamethason khi uống một liều duy nhất trong 7 ngày đầu là 16 g/kg thể trọng ở chuột nhắt và trên 3 g/kg thể trọng ở chuột cống. Sau khi tiêm dưới da một liều duy nhất, LD_{50} là trên 700 mg/kg thể trọng ở chuột nhắt và khoảng 120 mg/kg thể trọng ở chuột cống (trong 7 ngày đầu). Khi theo dõi kéo dài đến 21 ngày, các giá trị LD_{50} này giảm xuống, được giải thích là do nhiễm trùng nặng gây ra bởi tình trạng suy giảm miễn dịch liên quan đến hormone.

Độc tính mạn tính

- Không có dữ liệu về độc tính mạn ở người và động vật. Không ghi nhận các triệu chứng ngộ độc đặc hiệu do corticoid. Tuy nhiên, các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra khi sử dụng lâu dài với liều trên 1,5 mg/ngày

Tiềm năng gây đột biến và ung thư

- Các kết quả thử nghiệm hiện có đối với glucocorticoid không cho thấy bằng chứng nào về tính genotoxic (gây đột biến gen) có ý nghĩa lâm sàng.

Độc tính trên sinh sản

- Trong các nghiên cứu trên động vật, sứt môi - hở hàm ếch đã được quan sát thấy ở chuột nhắt, chuột cống, chuột hamster, thỏ, chó và linh trưởng nhưng không thấy ở ngựa và cừu. Một số trường hợp còn kết hợp với dị tật hệ thần kinh trung ương và tim. Ở loài linh trưởng, ghi nhận thay đổi ở vùng não sau khi tiếp xúc. Ngoài ra, việc chậm phát triển trong tử cung cũng có thể xảy ra. Tất cả các ảnh hưởng này được ghi nhận ở liều cao.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng 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*:** DĐVN V

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

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

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