

Rx-thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc: XINFADRO
“Để xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

2. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần	
Dược chất:	
Dexchlorpheniramin maleat:	0,005% (kl/tt)
Betamethason:	0,04 % (kl/tt)
(Tá dược gồm: Acid citric, natri citrat, Sodium carboxymethyl cellulose, Aspartam Glycerin, Sorbitol, Đường trắng, Natri benzoat, màu quinolin, vanilin, Nước tinh khiết, cồn 96%)	

3. Dạng bào chế của thuốc: Dung dịch uống.

4. Chỉ định: Chống dị ứng khi cần điều trị bằng corticoid như:

- Dị ứng đường hô hấp: hen phế quản mãn, viêm mũi dị ứng, viêm phế quản dị ứng.
- Viêm da: Viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc
- Ngứa hoặc nổi mề đay

5. Liều dùng, cách dùng: Theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc theo liều sau:

Liều dùng:

- + Trẻ em từ 12 tuổi trở lên và người lớn: Mỗi lần 5-10 ml, 4 lần / ngày, sau bữa ăn và trước khi đi ngủ. Liều dùng không được vượt quá 40 ml mỗi ngày.
- + Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Liều được khuyến cáo 2,5 ml/lần, 3 lần / ngày, cần dùng thuốc trước khi đi ngủ. Liều dùng không được vượt quá 20ml mỗi ngày.
- + Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Liều khởi đầu là 1,25 ml/lần, 3 lần / ngày với điều chỉnh liều theo đáp ứng của bệnh nhân. Liều hàng ngày không được vượt quá 10 ml.
- + Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ nên điều chỉnh liều theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân, thay vì theo tuổi hoặc cân nặng.

Liều dùng cần được điều chỉnh theo từng bệnh nhân, theo bệnh cụ thể đang được điều trị, mức độ nghiêm trọng và đáp ứng của bệnh nhân. Khi đạt được đáp ứng mong muốn, tình trạng bệnh cải thiện, cần giảm dần liều lượng theo từng nấc nhỏ cho tới khi đạt mức thấp nhất mà có thể duy trì được đáp ứng lâm sàng đầy đủ, cần ngưng dùng thuốc càng sớm càng tốt.

Khi các triệu chứng dị ứng được kiểm soát đầy đủ, nên rút ngắn thời gian ngừng thuốc và điều trị bằng thuốc kháng histamine đơn thuần

Cách dùng:

- Đổ thuốc ra cốc có phân liều 1,25 ml, 2,5 ml, 5ml
- Thuốc có thể uống cùng thức ăn hoặc sữa để bảo vệ đường tiêu hóa.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc và corticosteroid.
- *Betamethasone*: Bệnh nhân đái tháo đường, tâm thần, nhiễm khuẩn và nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.
- *Dexchlorpheniramin maleat*: Người đang cơn hen cấp, người bệnh có nguy cơ bí tiểu có liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt
- Không dùng cho trẻ sơ sinh

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

***Betamethasone*:**

- Phải dùng corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị, khi giảm liều phải giảm từng bước để tránh nguy cơ xuất hiện suy thượng thận cấp.
- Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày và hành tá tràng, loạn tâm thần, suy thận.

- Người bệnh lao tiềm ẩn phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng thuốc dự phòng chống lao, nếu liệu pháp corticoid phải kéo dài.
- Tăng nguy cơ bị thủy đậu và có thể nhiễm Herpes Zoster nặng nên người bệnh dùng thuốc tránh tiếp xúc với các bệnh này.
- Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang điều trị bằng corticoid đường toàn thân liều cao ít nhất cả trong 3 tháng sau.
- Trong quá trình dùng liệu pháp corticoid kéo dài phải theo dõi người bệnh đều đặn, cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci, kali vào cơ thể.
- Thuốc chứa betamethasone và natri benzoat không dùng cho trẻ sơ sinh vì có thể gây nên một số tác dụng không mong muốn trên tim mạch, hô hấp, thần kinh của trẻ nhỏ.

Dexclorpheniramin maleat:

- Bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ, bị táo bón kinh niên, bị sưng tuyến tiền liệt, bệnh nhân suy gan, suy thận do có nguy cơ tích tụ thuốc uống rượu và các thuốc chứa rượu trong thời gian dùng thuốc

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

- *Thời kỳ mang thai:* Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi thai. Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid kéo dài. Sử dụng ngắn hạn betamethasone trước khi sinh để dự phòng hội chứng suy hô hấp cấp, chảy máu nội nhãn cầu cho trẻ sơ sinh non yếu. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm chức năng tuyến thượng thận.

- *Thời kỳ cho con bú:* Thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ và có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc ức chế sự phát triển và gây tác dụng không mong muốn khác. Lợi ích của mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ

9. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác): cần thận trọng khi dùng thuốc vì gây nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc:

-0

* **Betamethasone:** Các phản ứng bất lợi cho của hoạt chất này, tương tự như các phản ứng với các thuốc corticosteroid khác, có liên quan đến liều và thời gian điều trị. Một lượng nhỏ corticosteroid trong sự kết hợp này làm cho tỉ lệ tác dụng phụ ít xảy ra hơn.

- *Thường gặp ADR >1/100.*

+ Chuyển hóa: Các rối loạn về chất lỏng và điện giải: giữ natri, mất kali, giữ nước

+ Nội tiết: Kinh nguyệt không đều, phát triển hội chứng Cushing, ức chế sự phát triển thai trong tử cung và trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoạt thuốc hạ glucose huyết ở người đái tháo đường.

+ Cơ xương: yếu cơ, mất khối cơ, loãng xương, teo da và apxe vô khuẩn

- *Ít gặp, 1/1000 <ADR<1/100*

+ Tâm thần: Thay đổi tâm trạng, sảng khoái, trầm cảm nặng, mất ngủ.

+ Mắt: Glôcôm, đục thủy tinh thể.

+ Tiêu hóa: Loét dạ dày ruột với thủng và xuất huyết sau đó; Viêm tụy, chướng bụng; Viêm thực quản loét.

- *Hiếm gặp, ADR <1/1000*

+ Da liễu: viêm da dị ứng, nổi mề đay, phù mạch

+ Thần kinh: tăng áp lực nội sọ lành tính.

+ Khác: phản ứng quá mẫn và hạ huyết áp hoặc sốc phản vệ.

* **Dexclorpheniramin maleat:** Khi dùng với liều điều trị, các tác dụng phổ biến nhất gồm có buồn ngủ, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường mất sau vài ngày.

- *Thường gặp ADR >1/100.*

+ Tác dụng trên thần kinh: Ức chế thần kinh trung ương: ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi chóng mặt, mất phối hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người lớn hay trẻ em):

- + Nhức đầu, rối loạn tâm thần vận động.
- + Tác động kháng muscarin: khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$
- + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau vùng thượng vị.
- + Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.
- + Da liễu: phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch, phản vệ)
- Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$
- + Huyết học: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết tán.
- Khác: co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp.

* *Xử lý ADR:*

+ Các ADR của Dexclorpheniramin maleat thường mất sau vài ngày dùng thuốc.

+ Các ADR của Betamethasone thường có thể phục hồi hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều, cách này thường dùng hơn là ngưng dùng thuốc. Có thể dùng thuốc cùng với thức ăn để hạn chế chứng khó tiêu hoặc kích ứng đường tiêu hóa có thể xảy ra. Người bệnh điều trị kéo dài với corticosteroid ở liều điều trị có thể phải hạn chế dùng natri và bổ sung kali trong quá trình điều trị. Vì corticosteroid làm tăng dị hóa protein, có thể cần thiết phải tăng khẩu phần protein trong quá trình điều trị kéo dài. Dùng calci và vitamin D có thể giảm nguy cơ loãng xương do corticosteroid gây nên trong quá trình điều trị kéo dài. Những người có tiền sử hoặc có yếu tố nguy cơ loét dạ dày phải được chăm sóc bằng thuốc chống loét (thuốc kháng acid, đối kháng thụ thể H₂ hoặc ức chế bơm proton). Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc”

12. Quá liều và cách xử lý:

* **Quá liều:** là một sản phẩm kết hợp Betamethasone / Dexclorpheniramin maleat do đó phải xem xét độc của mỗi thành phần của thuốc.

- *Dexclorpheniramin maleat:* Phản ứng quá liều với thuốc chống histamine thông thường có thể khác nhau từ trầm cảm thần kinh trung ương (an thần, ngưng thở, giảm sự tỉnh táo, suy tim mạch) để kích thích (mất ngủ, ảo giác, run, co giật) đến chết. Các dấu hiệu và triệu chứng khác có thể bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực, thị lực mờ và hạ huyết áp. Ở trẻ em, sự kích thích chiếm ưu thế, như các dấu hiệu và triệu chứng giống như atropine (khô miệng, cổ cứng, giãn nở, đỏ bừng, sốt và các triệu chứng đường tiêu hóa). Có thể xảy ra ảo giác, mất phối hợp và co giật các loại thuốc bỏ. Ở người lớn, một chu kỳ gồm trầm cảm với buồn ngủ và hôn mê, và giai đoạn phản kích dẫn đến co giật và trầm cảm có thể xảy ra.

- *Betamethasone* không gây ra triệu chứng cấp tính. Trừ những liều cực đoan nhất, một vài ngày dùng liều glucocorticosteroid quá mức sẽ không gây ra các kết quả có hại, ngoại trừ ở bệnh nhân betamethasone. Biểu hiện: Đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ, ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm gặp về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở, ức chế hô hấp và suy hô hấp.

* **Cách xử lý:**

- Ngưng dùng thuốc

- Xử trí: Dùng thuốc rửa dạ dày để loại lượng thuốc còn lại khỏi cơ thể.

Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều là triệu chứng và hỗ trợ. Không nên dùng chất kích thích. Thuốc giảm huyết áp có thể được sử dụng để điều trị hạ huyết áp. Co giật được điều trị tốt nhất với trầm cảm tác dụng ngắn, như thiopental. Duy trì lượng chất lỏng cần thiết và theo dõi các chất điện giải trong huyết thanh và nước tiểu, đặc biệt chú ý cân bằng natri và kali. Xử lý sự mất cân bằng điện giải nếu cần

13. Đặc tính dược lực học:

* *Betamethason*

- Nhóm dược lý: Glucocorticoid

- Mã ATC: R01AD06

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, liều

cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Do ít tác dụng giữ muối nước, nên betamethasone rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

*** Dexclorpheniramin maleat**

- Mã ATC: R06AB02

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dẫn xuất của propylamin

Dexclorpheniramin maleat là đồng phân dextro của clopheniramin, có tác dụng mạnh gấp 2 lần clophenyramin, thuốc ức chế cạnh tranh với những tác dụng dược lý của histamin bằng cách phong bế có đảo ngược histamin ở các thụ thể H1 ở các mô trên đường tiêu hóa, hô hấp, thành mạch, thuốc không làm mất hoạt tính của histamin hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamin. Dexclorpheniramin maleat dùng để điều trị các triệu chứng dị ứng như: nổi mề đay, phù mạch, viêm mũi dị ứng, viêm màng tiếp hợp dị ứng, ngứa.

Adafix là sự kết hợp của Betamethason và Dexclorpheniramin maleat cho phép giảm liều của corticoid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi dùng riêng corticoid.

14. Các đặc tính dược động học:

*** Betamethason**

- **Hấp thu:** Betamethason dễ hấp thu qua đường tiêu hóa, có thể có một lượng Betamethason được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân.

- **Phân bố:** Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể, thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất qua sữa mẹ với một lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, Betamethason liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin, tỉ lệ liên kết với protein huyết khoảng 60%.

- **Đào thải:** Thời gian bán thải của Betamethason khoảng 36 - 54 giờ. Betamethason được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỉ lệ chuyển hóa dưới 5%.

Do Betamethason có tốc độ chuyển hóa chậm, tỉ lệ liên kết với protein huyết tương thấp và nửa đời dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với corticosteroid tự nhiên.

*** Dexclorpheniramin maleat**

- **Hấp thu:** Dexclorpheniramin maleat hấp thu tốt nhưng tương đối chậm vì thuốc bị chuyển hóa nhiều ở niêm mạc đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu ở gan khi uống xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ, hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian kéo dài của thuốc khoảng 4-8 giờ

- **Phân bố:** tỉ lệ liên kết với protein huyết khoảng 70%.

- **Chuyển hóa:** Thuốc được chuyển hóa ở gan, tạo ra chất chuyển hóa được loại gốc methyl, chất này không có hoạt tính.

- **Đào thải:** Thời gian bán thải của thuốc khoảng 14 - 25 giờ. Thuốc chủ yếu đào thải qua thận, phụ thuộc vào pH nước tiểu, 34% Dexclorpheniramin dưới dạng không đổi, 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc methyl.

15. Quy cách đóng gói: Chai 30 ml, chai 60 ml, hộp 1 chai, kèm cốc nhựa và tờ hướng dẫn sử dụng.

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

*** Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

*** Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

*** Hạn dùng:** 24 tháng từ ngày sản xuất và 30 ngày sau khi mở nắp chai

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, TP Hà Nội.

Điện thoại: 04.3655.7842/ 2243.1603