

DEXAMETHASON 0,5 mg

VIÊN NÉN 2 LỚP

GMP WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén 2 lớp chứa:

Dexamethason (dưới dạng dexamethason acetat)..... 0,5 mg
Tá được: Lactose, Tinh bột mì, Aerosil, Povidon, Magnesi stearat, Gelatin, Phẩm màu Quinolin dye, Phẩm màu Blue Patent, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.
*Ethanol 96% và Nước tinh khiết sẽ mất đi trong quá trình sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 60 vỉ x 40 viên nén 2 lớp.

ĐƯỢC LỰC:

- Dexamethason là glucocorticoid tổng hợp, tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Dexamethason có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.
- Dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều được lý, phải giảm liều dần cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận được hồi phục.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Khoảng 77% thuốc liên kết với protein huyết tương và chủ yếu là albumin. Dexamethason được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ. Thời gian bán thải sinh học là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong điều trị các trường hợp sau:

- Dị ứng: viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, phản ứng quá mẫn với thuốc, viêm mũi dị ứng lâu năm hoặc theo mùa, bệnh suyễn và bệnh huyết thanh.
- Bệnh da liễu: viêm da bóng nước, đồ da tróc vảy, bệnh u sùi dạng nấm, bệnh da pemphigus và ban đỏ đa dạng nặng (hội chứng Stevens-Johnson).
- Rối loạn nội tiết tố: suy vỏ thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát (có thể kết hợp với các chất tương tự mineralocorticoid tổng hợp), tăng sản thượng thận bẩm sinh, tăng calci máu liên quan đến ung thư và viêm tuyến giáp.
- Bệnh đường tiêu hóa: viêm ruột, viêm đại tràng.
- Rối loạn huyết học: thiếu máu tán huyết, thiếu máu bẩm sinh (thiếu máu Diamond-Blackfan), ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn, tinh khiết tế bào đỏ aplasia và giảm tiểu cầu thứ phát.
- Các bệnh khác: xét nghiệm chẩn đoán cường tuyến thượng thận, bệnh giun xoắn liên quan đến thần kinh hoặc cơ tim, viêm màng não do lao.
- Bệnh ung thư bạch cầu và u lympho.
- Hệ thần kinh: các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng, phù não liên quan đến khối u nguyên phát hay di căn não, thủ thuật mở hộp sọ hoặc chấn thương đầu.
- Bệnh mắt: viêm mắt đồng cảm, viêm động mạch thái dương, viêm màng bồ đào và các tình trạng viêm ở mắt không đáp ứng với corticoid tại chỗ.
- Bệnh thận: gây lợi tiểu hoặc làm giảm protein niệu trong hội chứng thận hư vô căn hoặc do lupus ban đỏ.
- Bệnh đường hô hấp: bệnh ngộ độc beryllium, bệnh lao phổi cấp hay phổ biến khi sử dụng đồng thời với hóa trị liệu kháng lao thích hợp, viêm phổi tăng bạch cầu eosin vô căn, bệnh sarcoid.
- Rối loạn thấp khớp: điều trị hỗ trợ trong thời gian ngắn các bệnh viêm khớp gout cấp, thấp tim cấp tính, viêm cột sống dính khớp, viêm khớp vảy nến, viêm khớp dạng thấp, bao gồm viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên (dùng liều thấp để điều trị duy trì). Dexamethason còn dùng điều trị viêm da cơ, viêm đa cơ và lupus ban đỏ hệ thống.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân, sốt rét thể não.
- Nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng

thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng.

- Nhiễm virus trong nhãn khoa (Herpes simplex mắt thể hoạt động), nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn lao ở mắt.
- Nhiễm trùng không kiểm soát được.
- Người bệnh đang dùng vaccine virus sống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng: bao gồm nhiễm trùng huyết, bệnh lao, bệnh thủy đậu, sởi, nhiễm nấm và virus.
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: đông máu bất thường (tăng khả năng đông máu có thể dẫn đến những biến chứng huyết khối tắc mạch), tăng bạch cầu.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: quá mẫn, phản ứng phản vệ.
- Rối loạn nội tiết: teo thượng thận, suy thượng thận (triệu chứng bao gồm: rối loạn kinh nguyệt, vô kinh, rậm lông, tăng cân, cân bằng nito âm tính, cân bằng calci âm tính, tăng sự thèm ăn), ức chế tuyến thượng thận, cường tuyến thượng thận (triệu chứng Cushing bao gồm mặt tròn như mặt trăng, rậm lông, bướu trâu, bầm tím, mụn trứng cá), ức chế sự phát triển của trẻ em, hội chứng cai thuốc steroid.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: mất cân bằng nước và điện giải.
- Rối loạn tâm thần: bao gồm kích thích, tâm trạng chán nản, ảo tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt trầm trọng hơn, rối loạn hành vi, lo âu, rối loạn giấc ngủ, rối loạn nhận thức (bao gồm cả trạng thái lú lẫn và mất trí nhớ), động kinh trầm trọng hơn, trạng thái hoang tưởng, trầm cảm tự tử (đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần).
- Rối loạn hệ thần kinh: tăng áp lực nội sọ lạnh tính, đau đầu.
- Rối loạn mắt: áp lực nội nhãn tăng, tăng nhãn áp, phù gai thị (có thể kết hợp với tăng áp lực nội sọ ở trẻ em, thường là sau khi ngừng thuốc), đục thủy tinh thể, mỏng giác mạc, nhiễm trùng mắt do virus, mắt bị nhiễm nấm.
- Rối loạn tiền đình: chóng mặt.
- Rối loạn tim: vỡ cơ tim (sau nhồi máu), suy tim sung huyết.
- Rối loạn hô hấp: nấc.
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, đầy bụng, viêm tụy cấp tính, loét thực quản, candida thực quản, loét dạ dày tá tràng, thủng loét dạ dày, xuất huyết dạ dày.
- Rối loạn da và mô dưới da: teo da, bầm tím, giãn mao mạch, tăng tiết mồ hôi, đốm xuất huyết, nổi mề đay.
- Cơ xương khớp, rối loạn mô liên kết và xương: gãy xương tự phát, đứt gân, suy nhược cơ bắp, bệnh cơ, hoại tử vô mạch chỏm xương đùi (ở liều cao).

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn:

- Điều trị đợt cấp của bệnh đa xơ cứng: liều hàng ngày là 30 mg dexamethason trong 1 tuần, liều tiếp theo: 4 - 12 mg mỗi ngày trong 1 tháng.
- Điều trị các bệnh khác:
 - + Liều khởi đầu: 0,75 - 9 mg/ngày, thay đổi tùy theo bệnh.
 - + Liều duy trì thích hợp nên được xác định bằng cách giảm liều lượng thuốc ban đầu từ từ trong khoảng thời gian thích hợp cho đến liều thấp nhất mà thuốc vẫn còn đạt hiệu quả điều trị.

Việc thực hiện điều chỉnh liều sẽ thay đổi tùy theo tình trạng lâm sàng và đáp ứng của bệnh nhân. Sau khi điều trị lâu dài với thuốc, để tránh tác dụng phụ không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm liều từ từ.

Trẻ em:

Liều ban đầu của dexamethason có thể khác nhau tùy thuộc vào từng bệnh cụ thể và trong khoảng 0,02 - 0,3 mg/kg/ngày chia làm 3 - 4 lần.

Thử nghiệm ức chế dexamethason:

- Các thử nghiệm về hội chứng Cushing: uống 1 mg dexamethason vào lúc 23 giờ. Sau đó lấy máu để xác định nồng độ cortisol huyết tương lúc 8 giờ sáng hôm sau. Để chính xác hơn, uống 0,5 mg dexamethason mỗi 6 giờ trong 48 giờ. Lấy nước tiểu 24 giờ để xác định sự bài tiết 17 - hydroxycorticosteroid.
- Kiểm tra để phân biệt hội chứng Cushing do tuyến yên tăng sản xuất ACTH với hội chứng Cushing do các nguyên nhân khác: uống 2 mg dexamethason mỗi 6 giờ trong 48 giờ. Lấy nước tiểu trong 24 giờ để xác định sự bài tiết 17 - hydroxycorticosteroid.

THẬN TRỌNG:

- Ngừng corticoid đột ngột sau thời gian điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp hoặc tử vong. Điều trị kéo dài với corticosteroid, có thể gây teo tuyến thượng thận và kéo dài trong nhiều năm sau khi ngừng thuốc. Việc ngừng thuốc cũng có thể gây sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt sần ngứa gây đau và sụt cân. Để phục hồi chức năng của vỏ thượng thận bị suy do dùng corticosteroid kéo dài trong bất kỳ bệnh nào tái đi tái lại, tái lại thường, hoặc trong phẫu thuật cần tăng liều corticosteroid tạm thời, hoặc nếu đã ngừng thuốc, điều trị lại với corticosteroid. Bác sĩ cần biết bệnh nhân có đang hoặc đã sử dụng corticosteroid, để tránh hạ huyết áp đột ngột trong khi gây mê hoặc trong giai đoạn hậu phẫu.
- Cần có liệu pháp phù hợp để thay thế corticosteroid, ở những bệnh nhân đã dùng hơn 1,5 mg dexamethason hàng ngày trong vòng 3 tháng phẫu thuật, như sau:
 - + Phẫu thuật nhỏ gây mê toàn thân: uống corticosteroid với liều thông thường vào buổi sáng ngay phẫu thuật hoặc tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg hydrocortison (thường là natri succinat) lúc bắt đầu phẫu thuật; liều corticosteroid đường uống thường được khuyến cáo dùng sau khi phẫu thuật.
 - + Phẫu thuật trung bình hoặc lớn: uống corticosteroid liều thông thường vào buổi sáng ngay phẫu thuật và tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg hydrocortison lúc bắt đầu phẫu thuật, liều tiếp theo tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg hydrocortison, 3 lần mỗi ngày trong 24 giờ sau khi phẫu thuật trung bình hoặc 48 - 72 giờ sau khi phẫu thuật lớn.
- Điều trị kéo dài dexamethason làm tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng. Những biểu hiện lâm sàng của nhiễm trùng cũng không điển hình và có thể bị che lấp. Các bệnh gây ra do amip hoặc giun lươn có thể tái phát hoặc trầm trọng hơn (cần điều trị bệnh ở những người có nguy cơ hoặc có triệu chứng nghi ngờ trước khi bắt đầu dùng dexamethason). Thuốc cũng có thể làm trầm trọng hơn các nhiễm trùng mắt do nấm hay virus. Vì vậy, việc điều trị nhiễm khuẩn nên kết hợp với liệu pháp glucocorticoid khi cần thiết.
- Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với bệnh thủy đậu, sởi hoặc các yếu tố gây ra bệnh này.
- Trẻ em: corticosteroid có thể gây chậm tăng trưởng không hồi phục.
- Đối với người lớn tuổi, cần thận trọng khi dùng dexamethason, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Các tác dụng phụ có thể nghiêm trọng hơn đối với người cao tuổi, đặc biệt là bệnh loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, tăng nhạy cảm với nhiễm trùng.
- Cần theo dõi thường xuyên và chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân khi dùng corticosteroid cho các đối tượng sau: người có tiền sử bệnh lao, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, suy thận, đái tháo đường có tiền sử gia đình, loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh), bệnh tăng nhãn áp có tiền sử gia đình, thủng giác mạc, rối loạn cảm xúc nặng (đặc biệt là có tiền sử rối loạn tâm thần do steroid gây ra), động kinh, loét dạ dày tá tràng, viêm loét đại tràng, viêm túi thừa, nổi ruột non, nhurc giáp, tiền sử bệnh cơ do steroid, suy gan, nhurc cơ.
- Có thể ngừng dùng corticosteroid đường toàn thân mà không cần giảm liều từ từ ở những người đã được điều trị 3 tuần hoặc ít hơn và những người không thuộc các nhóm bệnh nhân được mô tả ở trên. Trong giảm liều corticosteroid có thể giảm nhanh chóng xuống liều sinh lý (tương đương khoảng 1 mg dexamethason hàng ngày) và sau đó giảm chậm hơn. Trong khi giảm liều dexamethason cần thường xuyên giám sát tình trạng bệnh để giảm thiểu nguy cơ tái phát bệnh.
- Thuốc có chứa lactose nên những bệnh nhân không dung nạp galactose mang tính di truyền, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.
- Do thuốc có chứa phẩm màu Blue patent V, có thể là tác nhân gây dị ứng. Do đó, bệnh nhân cần thận trọng khi dùng thuốc.
- **Phụ nữ có thai:** thuốc có khả năng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, chưa có tài liệu khoa học chứng minh thuốc gây quái thai trên người. Nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài, thuốc có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh có khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi - phế quản do đẻ non. Do đó, bác sĩ nên cân nhắc trước khi dùng thuốc cho đối tượng này để đảm bảo an toàn cho trẻ.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** dexamethason vào được sữa mẹ và có nguy cơ gây hại cho trẻ bú mẹ: ức chế sự phát triển của trẻ, ảnh hưởng đến việc sản xuất corticosteroid nội sinh của trẻ và những tác dụng có hại khác. Vì thuốc có thể gây những phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ nên bác sĩ cần cân nhắc người mẹ nên ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú khi dùng thuốc (cần nhắc tầm quan trọng của thuốc cho người bệnh).
- **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc có ảnh hưởng đến hệ thần kinh do vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho những đối tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Aminoglutethimid có thể làm giảm sự ức chế tuyến thượng thận của corticoid.
- Amphotericin B tiêm và các tác nhân làm suy giảm kali: khi dùng đồng thời corticosteroid với các tác nhân làm suy giảm kali (ví dụ, amphotericin B, thuốc lợi tiểu), cần theo dõi chặt chẽ các biểu hiện hạ kali máu ở người bệnh. Ngoài ra, đã có báo cáo về việc sử dụng đồng thời amphotericin B và hydrocortison gây phì đại tim và suy tim sung huyết.
- Thuốc kháng sinh: kháng sinh nhóm macrolid có thể làm giảm đáng kể đào thải corticosteroid.
- Sử dụng đồng thời corticoid với các thuốc kháng cholinesterase có thể làm nặng tình trạng yếu cơ ở những bệnh nhân nhược cơ. Nếu có thể, thuốc kháng cholinesterase nên ngưng dùng ít nhất 24 giờ trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.
- Thuốc chống đông máu dùng đường uống: dùng đồng thời corticoid và warfarin có thể gây tăng hoặc giảm hiệu lực của warfarin. Do đó, cần theo dõi thường xuyên chỉ số đông máu để duy trì tác dụng chống đông mong muốn.
- Corticoid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, do đó cần điều chỉnh liều thuốc tiểu đường.
- Nồng độ huyết thanh của isoniazid có thể giảm do corticosteroid.
- Cholestyramin làm tăng thanh thải corticosteroid.
- Dùng đồng thời cyclosporin và corticosteroid có thể làm tăng hoạt tính của cả 2 thuốc này và gây co giật.
- Thử nghiệm ức chế dexamethason (DST): kết quả âm tính giả trong xét nghiệm ức chế dexamethason (DST) ở những bệnh nhân được điều trị bằng indomethacin đã được báo cáo. Như vậy, kết quả của DST cần được xem xét 1 cách thận trọng ở những bệnh nhân dùng indomethacin.
- Bệnh nhân đang dùng glycosid trợ tim có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim do tác dụng hạ kali huyết của corticosteroid.
- Ephedrin có thể làm tăng thanh thải chuyển hóa của các corticosteroid, dẫn đến lượng máu và hoạt động sinh lý giảm, do đó đòi hỏi tăng liều corticosteroid.
- Estrogen có thể làm giảm chuyển hóa qua gan của các corticosteroid, do đó làm tăng hiệu quả của chúng.
- Các thuốc gây cảm ứng enzym cytochrom P450 3A4 (CYP 3A4) như barbiturat, phenytoin, carbamazepin, rifampin có thể làm tăng sự trao đổi chất của corticosteroid và tăng liều corticosteroid. Các thuốc ức chế CYP 3A4 bao gồm ketoconazol, kháng sinh nhóm macrolid như erythromycin làm nồng độ corticosteroid trong huyết tương tăng lên. Dexamethason là một chất cảm ứng vừa phải CYP 3A4. Dùng cùng lúc dexamethason với các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 3A4 có thể làm tăng thải trừ các thuốc dùng chung, dẫn đến nồng độ trong huyết tương giảm.
- Ketoconazol đã được báo cáo làm giảm chuyển hóa corticosteroid lên đến 60%, dẫn đến tăng nguy cơ tác dụng phụ của corticosteroid. Ngoài ra, ketoconazol có thể ức chế sự tổng hợp corticosteroid của tuyến thượng thận và có thể gây suy thượng thận trong thời gian ngừng corticosteroid.
- Sử dụng đồng thời aspirin (hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác) với corticosteroid làm tăng nguy cơ tác dụng phụ đường tiêu hóa. Cần thận trọng khi dùng aspirin với corticoid trong giảm prothrombin máu. Độ thanh thải của salicylat có thể tăng khi dùng chung với corticosteroid.
- Đã có báo cáo về việc tăng và giảm nồng độ phenytoin khi dùng chung với dexamethason, dẫn đến sự thay đổi trong kiểm soát cơn động kinh.
- Corticosteroid có thể ức chế các phản ứng để kiểm tra da.
- Không nên dùng đồng thời corticosteroid với vắc xin sống do corticosteroid ức chế phản ứng kháng thể. Không nên dùng vắc xin sống tối thiểu 3 tháng sau khi ngừng corticosteroid.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** các triệu chứng khi quá liều thường gặp là những biểu hiện của tác dụng phụ gây ra bởi thuốc như: rối loạn tâm thần, cảm giác nóng và ngứa da, co giật, điếc, da khô, tăng huyết áp, tăng nguy cơ nhiễm trùng, yếu cơ, căng thẳng, buồn ngủ, mất kinh nguyệt, sưng mắt cá chân hoặc bàn chân, yếu xương (loãng xương), gãy xương, mệt mỏi, làm trầm trọng viêm loét, bệnh tiểu đường.
- **Xử trí:** điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, thông khí nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**

Khóm Thạnh An, Phường Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Điện thoại: 0296.3857300

Email: agp@agimexpharm.com

Theo hợp đồng với: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, đường 30/04, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com



TKV0002-4