

Mẫu nhãn

Daleston-D
Betamethasone
Dexchlorpheniramine maleate

75ml GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn

Daleston-D
Betamethasone
Dexchlorpheniramine maleate

Thành phần: Mỗi 75 ml siro chứa:
Betamethason 3,75mg
Dexchlorpheniramin maleat 30mg

Chỉ định:
Chống dị ứng khi cần đến liều pháp corticoid.
Hen phế quản mãn, viêm phế quản dị ứng,
viêm mũi dị ứng, Viêm da dị ứng, viêm da
thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.

**Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng
không mong muốn:**
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới
30°C, tránh ánh sáng.

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

**CHÔNG DỊ ỨNG
CHÔNG VIÊM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**



Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3
16 Lê Đại Hành - Hải Phòng
Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng
ĐT: 04. 37761445 * Fax: 04. 37761448

Phân phối độc quyền

CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC
65 Vũ Ngọc Phan - Đống Đa - Hà Nội
ĐT: 04. 37761445 * Fax: 04. 37761448



GMP-WHO	75ml	GMP-WHO	75ml
Rx Thuốc kê đơn	Daleston-D	Rx Thuốc kê đơn	Daleston-D
Daleston-D Betamethasone Dexchlorpheniramine maleate	<p>Thành phần: Mỗi 75 ml siro chứa: Betamethason 3,75mg Dexchlorpheniramin maleat 30mg</p> <p>Chỉ định: Chống dị ứng khi cần đến liều pháp corticoid. Hen phế quản mãn, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng, Viêm da dị ứng, viêm da thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.</p> <p>Chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 75ml</p> <p>Dạng bào chế: Siro</p> <p>Bảo quản: Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM</p> <p>SĐK: Số lô SX: NSX : HD:</p>	Daleston-D Betamethasone Dexchlorpheniramine maleate	<p>Liều dùng và cách dùng: Uống ngày 2-3 lần <i>Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:</i> Một thìa cà phê (5ml), nhưng không được vượt quá 6 thìa mỗi ngày.</p> <p><i>Trẻ em 6-12 tuổi:</i> Uống nửa thìa cà phê (2,5ml), không được vượt quá 3 thìa mỗi ngày.</p> <p><i>Trẻ em 2-6 tuổi:</i> ¼ thìa cà phê (1,25ml), không vượt quá 1½ thìa mỗi ngày.</p> <p>Các triệu chứng thủng hóa có thể giảm nhẹ, nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.</p> <p>Nhà sản xuất  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW3 16 Lê Đại Hành - Hải Phòng Nhà máy SX: Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng</p> <p>Phân phối độc quyền  CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC 65 Vũ Ngọc Phan - Đống Đa - Hà Nội ĐT : 04. 37761445 * Fax : 04. 37761448</p>
CHÔNG DỊ ỨNG CHÔNG VIÊM	75ml	CHÔNG DỊ ỨNG CHÔNG VIÊM	75ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Daleston-D



Rx Thuốc bán theo đơn

TÊN THUỐC: Daleston-D

Thành phần: Mỗi 75ml Daleston-D chứa:

- Betamethason 3,75mg
- Dexchlorpheniramin maleat 30mg

Tá dược gồm có: Acid citric, natri citrat, natri benzoat, Amaranth, Quinolin, ethanol, sorbitol, vanilin, đường trắng, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ: Siro

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 75ml

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Siro Daleston-D phối hợp betamethason và dexchlorpheniramin maleat cho phép giảm liều corticoid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng riêng corticoid đó với liều cao hơn.

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, 0,75mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương khoảng 5mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Do it có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

Dexchlorpheniramin maleat là chất kháng histamin dẫn xuất của propylamin. Dexchlorpheniramin ức chế cạnh tranh với những tác dụng dược lý của histamin (tức là chất đối kháng với histamin thụ thể H1)

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương, chủ yếu là globulin còn với albumin thì ít hơn. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng có ở thận và bài xuất vào nước tiểu.

Dexchlorpheniramin maleat: Sinh khả dụng khoảng 25-50% do bị chuyển hóa đáng kể khi qua gan lần đầu. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-6 giờ. Hiệu lực tối đa đạt được sau khi uống thuốc 6 giờ. Thời gian tác động từ 4-8 giờ. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 72%. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hóa được loại gốc methyl, chất này không có hoạt tính. Thuốc chủ yếu được đào thải qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% dexchlorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hóa loại gốc methyl. Thời gian bán hủy từ 14-25 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Chống dị ứng khi cần đến liều pháp corticoid. Hen phế quản mãn, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng. Viêm da dị ứng, viêm da thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Uống 2- 3 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Một thìa cà phê (5ml), nhưng không được vượt quá 6 thìa mỗi ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: Uống nửa thìa cà phê (2,5ml), không được vượt quá 3 thìa mỗi ngày.

Trẻ em 2-6 tuổi: ¼ thìa cà phê (1,25ml), không được vượt quá 1½ thìa mỗi ngày.

- Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ cần dựa vào độ nghiêm trọng của bệnh và vào đáp ứng của bệnh nhân hơn là chỉ bám hoàn toàn vào liều lượng theo chỉ định của tuổi tác, thể trọng hoặc vào diện tích cơ thể.

- Các triệu chứng tiêu hóa có thể giảm nhẹ, nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.

- Liều lượng cần dựa vào sự đáp ứng và sự dung nạp của từng cá thể bệnh nhân. Nếu sau khi đạt đáp ứng mong muốn, cần giảm 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 ngừng thuốc càng sớm càng tốt.

- Khi điều trị kéo dài, cần ngừng betamethason dần dần từng bước một.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Betamethason: Người bị bệnh tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, loét miệng nổi và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc các corticosteroid khác.

Dexchlorpheniramin maleat: Người có nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt

THẬN TRỌNG:

Đối với Betamethason

Phải dùng corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều phải giảm dần từng bước một

Thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glaucom, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận.

Người bệnh lao tiềm ẩn phải được theo dõi chặt chẽ và phải dùng hóa dự phòng chống lao, nếu liệu pháp corticoid phải kéo dài.

Nguy cơ thủy đậu, và có thể cả nhiễm Herpes zoster nặng, tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch khi dùng corticosteroid đường toàn thân và người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này.

Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticoid đường toàn thân liều cao và cả ít nhất trong 3 tháng sau.

Trong quá trình dùng liệu pháp corticoid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung canxi và kali

Đối với Dexchlorpheniramin 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 (do có nguy cơ bị tắc liệt ruột); bị sung tuyến tiền liệt; bệnh nhân suy gan, suy thận nặng do có nguy cơ tích tụ thuốc; tránh uống rượu và các thuốc chứa rượu trong thời gian điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi. Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid

đài hạn. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có khả năng gây buồn ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Betamethason

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan đến cả liều và thời gian điều trị.

Thường gặp, ADR >1/100

Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước

Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, 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.

Ít gặp, 1/100 < ADR <1/100

Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.

Mắt: Glacom, đục thể thủy tinh.

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

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính

Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

Dexclorpheniramin maleat

Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất của dexclorpheniramin maleat là buồn ngủ, nhức đầu, khô miệng, khô mũi họng, hoa mắt, yếu mệt, rối loạn tiêu hóa như chán ăn, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Betamethason

Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do đó, tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường diễn.

Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid làm tăng nồng độ glucose nên cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời.

Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin: Làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

Các thuốc chống đông loại coumarin: Khi dùng đồng thời cùng corticosteroid làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên cần thiết phải điều chỉnh liều.

Chống viêm không steroid hoặc rượu: Khi dùng phối hợp với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid làm tăng nồng độ salicylat trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

Dexclorpheniramin maleat

Thuốc ức chế mono-amino-oxydase (MAOI): Làm kéo dài và tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin; gây hạ huyết áp nặng.

Rượu, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, barbiturat hoặc các thuốc làm ức chế hệ thần kinh khác: Làm tăng tác dụng an thần của dexclorpheniramin maleat.

Thuốc chống đông: Tác dụng của các thuốc chống đông đường uống bị ức chế bởi các thuốc kháng histamin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Betamethason

Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Điều trị: Trong trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

Dexclorpheniramin maleat

Dấu hiệu quá liều của dexclorpheniramin maleat: Trầm cảm và kích thích thần kinh trung ương (đặc biệt ở trẻ em), tử vong, chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn mờ, hạ huyết áp.

Điều trị: Điều trị triệu chứng ở bệnh viện

BẢO QUẢN: Để ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Handwritten signature in blue ink.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
16 Lê Đại Hành – Hải Phòng

Nhà máy SX: Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng