

27840

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHIÊ DUYỆT

Lần đầu: 06-02-2017

Rx Thuốc bán theo đơn  
Hộp 30 vỉ x 15 viên nén

Thuốc dùng cho bệnh viện

# DEHATACIL 0,5mg

Dexamethason acetat  
tương ứng với Dexamethason 0,5mg



DEHATACIL 0,5mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Dexamethason acetat tương ứng với Dexamethason.....0,5mg  
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội



DEHATACIL 0,5mg

Rx Prescription only  
Box of 30 blisters of 15 tablets

Drugs for hospitals

# DEHATACIL 0,5mg

Dexamethasone acetate  
equivalent to Dexamethason 0,5mg



Compositions: Each tablet contains:

Dexamethasone acetate equivalent to Dexamethasone.....0,5mg

Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage - Administrations and other informations:

See the package insert inside.

Storage:

Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Manufacturer's

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC

Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

SDK (Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date) :

HD (Exp.Date) :



qua liều chỉ định Không dùng quá liều chỉ định

DEHATACIL 0,5mg DNT HATAPHAR DEHATACIL 0,5mg DNT HATAPHAR DEHATACIL 0,5mg DNT HATAPHAR

ng ứng với Dexamethason 0,5mg Dexamethasone acetate equivalent to Dexamethasone 0,5mg Dexamethasone acetate tương ứng với Dexamethason 0,5mg

ỐC PHẨM HÀ TÂY GMP-WHO Manufactured by HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Không dùng quá liều chỉ định Không dùng quá liều chỉ định

DEHATACIL 0,5mg DNT HATAPHAR DEHATACIL 0,5mg DNT HATAPHAR

ng ứng với Dexamethason 0,5mg Dexamethasone acetate equivalent to Dexamethasone 0,5mg Dexamethasone acetate tương ứng với Dexamethason 0,5mg

ỐC PHẨM HÀ TÂY GMP-WHO Manufactured by HATAY PHARMACEUTICAL JSC GMP-WHO Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

qua liều chỉ định Không dùng quá liều chỉ định Không dùng quá liều chỉ định

HD: Số lô SX:





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** DEHATACIL 0,5mg

2. **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

Dexamethason acetat

tương ứng dexamethason 0,5mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, magnesi stearat, natri lauryl sulphat).

3. **Dạng bào chế:** Viên nén

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Dược lực học:**

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể màng tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dexamethason được dùng uống, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason 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 dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục.

- **Dược động học:**

Thuốc hấp thu tốt từ đường tiêu hóa, và cũng được hấp thu tốt ở ngay vị trí dùng thuốc và sau đó được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được phân phối mạnh vào gan, thận và các tuyến thượng thận.

Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp.

Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường dùng nửa đời sinh học. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 20 vi (nhôm-PVC) x 30 viên nén.

Hộp 30 vi (nhôm-PVC) x 15 viên nén.

6. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

- **Chỉ định:** Điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp.

- **Liều lượng và cách dùng:**

*Liều thông thường:*

+ Liều ban đầu người lớn: Uống 0,75 - 9 mg/ngày, tùy theo bệnh và thường chia làm 2 - 4 lần.

+ Trẻ em: Uống 0,02 - 0,3 mg/kg/ngày, hoặc 0,60 - 10 mg/m<sup>2</sup>/ngày chia làm 3-4 lần.

*Nguyên tắc chung:*







- + Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất, có hiệu quả điều trị.
- + Chứng suy thượng thận thứ cấp vì thuốc, có thể do ngừng thuốc quá nhanh, và có thể được hạn chế bằng cách giảm liều từ từ sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị, nhưng vẫn có thể còn tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng dùng thuốc.

**- Chống chỉ định:**

Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác 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.

**7. Thận trọng:**

- Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt. Ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

**- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

+ Thời kỳ mang thai: Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. 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.

+ Thời kỳ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

**-Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy:** Thuốc có tác dụng không mong muốn gây mất ngủ vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy.

**8. Tương tác thuốc:**

+ Tránh dùng đồng thời dexamethason với các thuốc sau: Everolimus, natalizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolvaptan, vắc xin (sống).

+ Tăng tác dụng/độc tính: Dexamethason làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quai, natalizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (chất ức chế COX2), thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), thuốc lợi tiểu thiazid, vắc xin (sống), warfarin.

+ Dexamethason có thể tăng bởi: Aprepitant, asparaginase, các chất chẹn kênh calci (không dihydropyridin), các chất chống nấm (các dẫn xuất azol, tác dụng toàn thân); các chất ức chế CYP3A4 (vừa); các chất ức chế CYP3A4 (mạnh); các dẫn xuất estrogen; các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực); các chất ức chế p-glycoprotein; các kháng sinh quinolon; dasatinib; salicylat; trastuzumab.

+ Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền p-glycoprotein; các tác nhân chống đái tháo đường; calcitriol, caspofugin, corticorelin, dabigatran etexilat, everolimus, isoniazid, maraviroc, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, các salicylat, sorafenid, tolvaptan, vắc xin (bất hoạt).

+ Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: aminoglutethimid; barbiturat; các chất thu giữ acid mật; các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh); các chất gây cảm ứng p-glycoprotein; các chất kháng acid; các dẫn xuất rifamycin; deferasirox; primidon.

+ Dùng liệu pháp corticosteroid tác dụng toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B6, vitamin C, vitamin D, folat, calci, kẽm, phospho và giảm natri.



- + Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.
- + Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- + Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- + Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- + Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

#### 9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

+ Thường gặp: ADR > 1/100

Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề. Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt. Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn. Loét dạ dày - tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp. Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông. Mất ngủ, sáng khoái.

+ Ít gặp:  $1/1000 < ADR < 1/100$

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

+ Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Cần ngừng điều trị.

#### 10. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm.

- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Chống phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

Biểu hiện quá liều như các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy.

**11. Khuyến cáo:** Không có báo cáo.

#### 12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ .

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

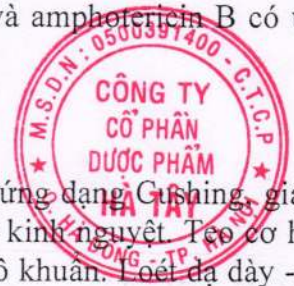
**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

**Điện thoại:** 04.33522204, 04.33824685 **Fax:** 04.33522203, 04.33829054

#### 14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** DEHATACIL 0,5mg

2. **Khuyến cáo:**

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

3. **Thành phần, hàm lượng :** Mỗi viên nén chứa:

Dexamethason acetat

tương ứng dexamethason 0,5mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, magnesi stearat, natri lauryl sulphat).

4. **Mô tả sản phẩm:**

Viên nén bao phim hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 20 vỉ (nhôm-PVC) x 30 viên nén.

Hộp 30 vỉ (nhôm-PVC) x 15 viên nén.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

*Liều thông thường:*

+ Liều ban đầu người lớn: Uống 0,75 - 9 mg/ngày, tùy theo bệnh và thường chia làm 2 - 4 lần.

+ Trẻ em: Uống 0,02 - 0,3 mg/kg/ngày, hoặc 0,60 - 10 mg/m<sup>2</sup>/ngày chia làm 3-4 lần.

*Nguyên tắc chung:*

+ Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất, có hiệu quả điều trị.

+ Chứng suy thượng thận thứ cấp vì thuốc, có thể do ngừng thuốc quá nhanh, và có thể được hạn chế bằng cách giảm liều từ từ sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị, nhưng vẫn có thể còn tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng dùng thuốc.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác 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.

9. **Tác dụng không mong muốn:**

+ *Thường gặp:* ADR > 1/100

Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề. Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt. Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn. Loét dạ dày - tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp. Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông. Mất ngủ, sáng khoái.

+ *Ít gặp:* 1/1000 < ADR < 1/100

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.





+ *Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc*: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

#### **10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- + Tránh dùng đồng thời dexamethason với các thuốc sau: Everolimus, natalizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolvaptan, vắc xin (sống).
- + Tăng tác dụng/độc tính: Dexamethason làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quai, natalizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (chất ức chế COX2), thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), thuốc lợi tiểu thiazid, vắc xin (sống), warfarin.
- + Dexamethason có thể tăng bởi: Aprepitant, asparaginase, các chất chẹn kênh calci (không dihydropyridin), các chất chống nấm (các dẫn xuất azol, tác dụng toàn thân); các chất ức chế CYP3A4 (vừa); các chất ức chế CYP3A4 (mạnh); các dẫn xuất estrogen; các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực); các chất ức chế p-glycoprotein; các kháng sinh quinolon; dasatinib; salicylat; trastuzumab.
- + Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền p-glycoprotein; các tác nhân chống đái tháo đường; calcitriol, caspofugin, corticorelin, dabigatran etexilat, everolimus, isoniazid, maraviroc, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, các salicylat, sorafenid, tolvaptan, vắc xin (bất hoạt).
- + Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: aminoglutethimid; barbiturat; các chất thu giữ acid mật; các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh); các chất gây cảm ứng p-glycoprotein; các chất kháng acid; các dẫn xuất rifamycin; deferasirox; primidon.
- + Dùng liệu pháp corticosteroid tác dụng toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B6, vitamin C, vitamin D, folat, calci, kẽm, phospho và giảm natri.
- + Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.
- + Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.
- + Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- + Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- + Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

#### **11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

#### **12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.  
Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

#### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

Biểu hiện quá liều như các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, rối loạn thượng vị, tiêu chảy

#### **14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu





chúng. Chống phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

#### 15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt. Ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

#### - Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

+ Thời kỳ mang thai: Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. 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.

+ Thời kỳ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

-**Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy:** Thuốc có tác dụng không mong muốn gây mất ngủ vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy.

#### 16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Hãy gọi cho bác sỹ ngay nếu bạn mắc phải tác dụng phụ nghiêm trọng như:

Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề. Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt. Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn. Loét dạ dày - tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp. Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông. Mất ngủ, sáng khoái.

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Không phải ai cũng biểu hiện các tác dụng phụ như trên. Có thể có các tác dụng phụ khác không được đề cập. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về các tác dụng phụ, hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

#### 17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Trụ sở: 10A – Quang Trung - Hà Đông - TP. Hà Nội

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829054



Biểu tượng



#### 19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Tô Minh Hùng*