

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CELEXTAVIN

VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- + **Hoạt chất chính:** Betamethason.....0,25mg.
Dexchlorpheniramin maleat.....2mg.
- + **Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose, P.V.P, bột talc, magnesi stearat, aerosil, màu Ponceau 4R.

CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng hô hấp, da và mắt, các tình trạng rối loạn do viêm mắt khi có chỉ định điều trị phụ trợ bằng corticoid toàn thân.
- Viêm mũi dị ứng trầm trọng do phấn hoa, hen phế quản nặng, viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Viêm da khu trú (chàm), viêm da dị ứng.
- Phản ứng thuốc và bệnh lý huyết thanh.
- Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Nguy cơ bí tiểu liên quan đến rối loạn niệu đạo tuyến tiền liệt.
- Nguy cơ glaucom góc đóng.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Chống chỉ định tương đối: phụ nữ có thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: THEO SỰ CHỈ DẪN CỦA THÁY THUỐC.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khởi đầu là 1 - 2 viên x 4 lần/ngày. Uống sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Tối đa là 8 viên/ngày.
- Trẻ em: ½ viên x 3 lần/ngày, tốt nhất nên uống lúc đi ngủ. Tối đa 4 viên/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ; bị táo bón kinh niên (do có nguy cơ bị tắc ruột liệt); bị sưng tuyến tiền liệt.
- Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.
- Tuyệt đối tránh rượu và các thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.
- Người lái xe hay vận hành máy móc do khả năng gây buồn ngủ khi dùng thuốc.
- Người bị suy tim xung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, tiểu đường, động kinh, glaucom, thiếu năng tuyến giáp, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần.
- **Phụ nữ có thai:** Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy hại của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi.
- **Phụ nữ cho con bú:** Betamethason bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Betamethason:

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

- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: không làm giảm mà có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra.
- Các thuốc chống đái tháo đường dạng uống hoặc insulin: glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết.
- Glycosid digitalis: dùng đồng thời có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.
- Estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.
- Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông.
- Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc rượu với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ salicylat trong máu.

Dexchlorpheniramin maleat:

+ **Không nên phối hợp:**

- Rượu: làm tăng tác dụng an thần của thuốc kháng histamin H1. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe hay vận hành máy móc. Tránh uống rượu và các thức uống có chứa rượu trong thời gian dùng thuốc.

+ **Nên lưu ý khi phối hợp:**

- Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác (thuốc giảm đau và chống ho họ morphin, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần, thuốc ngủ nhóm benzodiazepin, nhóm barbiturat, clonidin và các thuốc cùng họ, thuốc ngủ, methadon, thuốc an thần kinh, thuốc giải lo): tăng ức chế thần kinh trung ương. Việc giảm tập trung và tỉnh táo có thể gây nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc.
- Atropin và các thuốc có tác động giống atropin (thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, thuốc chống liệt rung có tác động kháng cholinergic, thuốc chống co thắt có tác động giống atropin, disopyramid): tăng các tác dụng ngoại ý của nhóm atropin như gây bí tiểu, táo bón, khô miệng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Betamethason:

+ **Thường gặp:**

- Chuyển hóa: mất kali, giữ natri, giữ nước.
- Nội tiết: kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bọc 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, áp xe vô khuẩn.

+ **Ít gặp:**

- Tâm thần: sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.
- Mắt: glaucom, đục thủy tinh thể.
- Tiêu hóa: loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, chướng bụng, viêm loét thực quản.

Dexchlorpheniramin maleat:

+ Tác dụng trên thần kinh thực vật:

- Ngủ gà hoặc buồn ngủ nhất là trong thời gian điều trị đầu.
- Tác động kháng cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu.
- Hạ huyết áp tư thế.
- Rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung.
- Mất điều hòa vận động, run rẩy, thường xảy ra hơn ở người lớn tuổi.
- Lẫn, ảo giác.

+ Phản ứng quá mẫn cảm:

- Nổi ban, eczema, ngứa, ban xuất huyết, mề đay.
- Phù, hiếm hơn có thể gây phù Quincke.
- Sốc phản vệ.

+ Tác dụng trên máu:

- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết giải.

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

DƯỢC LỰC HỌC: Betamethason:

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp có tác dụng glucocorticoid rất mạnh kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Do có ít tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

Dexchlorpheniramin maleat:

- Thuốc kháng histamin đường uống, có cấu trúc propylamin, có đặc tính như sau:
 - Tác dụng an thần ở liều thông thường do tác động kháng histamin và ức chế adrenalin ở thần kinh trung ương.
 - Tác dụng kháng cholinergic là nguồn gốc gây ra tác dụng ngoại ý ở ngoại biên.
 - Tác dụng ức chế adrenalin ở ngoại biên có thể ảnh hưởng đến động lực máy (có thể gây hạ huyết áp tư thế).
- Các thuốc kháng histamin có đặc tính chung là đối kháng, do đối kháng tương tranh ít nhiều mang tính thuận nghịch, với tác dụng của histamin, chủ yếu trên da, mạch máu và niêm mạc ở kết mạc, mũi, phế quản và ruột.
- Bản thân các kháng histamin có tác động chống ho nhẹ nhưng khi được dùng phối hợp sẽ làm tăng tác dụng của các thuốc ho nhóm morphin cũng như của các thuốc giãn phế quản khác như các amin giao cảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Betamethason:

- Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa.
- Betamethason 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 với globulin còn với albumin thì ít hơn. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của betamethason chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

Dexchlorpheniramin maleat:

- Dexchlorpheniramin có sinh khả dụng vào 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 kết 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.
 - + Dược động học trong những trường hợp đặc biệt:**
- Suy gan hay suy thận làm tăng thời gian bán hủy của dexchlorpheniramin.
- Dexchlorpheniramin qua được nhau thai và sữa mẹ.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Betamethason:

- **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 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.

Dexchlorpheniramin maleat:

- **Triệu chứng:** Co giật (nhất là ở nữ nhi và trẻ em); rối loạn nhận thức, hôn mê.
- **Xử trí:** Điều trị triệu chứng ở bệnh viện.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 15 viên nén.

Hộp 1 chai x 100 viên nén.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

TIÊU CHUẨN:

TCCS

CHÚ Ý: Không sử dụng thuốc nếu:

- * Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.**
- * Vỉ thuốc bị rách.**
- * Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.**

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương