

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC DEXACIN 0,5 MG

38716 b1

13.6.19

5921166

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23-10-2019

Dexacin 0,5 mg

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Dexacin 0,5 mg
Dexamethason 0,5 mg

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 1 CHAI 500 VIÊN NÉN.



Dexacin 0,5 mg

THÀNH PHẦN:

Dexamethason 0,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre,
tỉnh Bến Tre - Việt Nam

Rx PRESCRIPTION DRUG

Dexacin 0,5 mg
Dexamethasone 0,5 mg

REG. NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 1 BOTTLE X 500 TABLETS

Dexacin 0,5 mg

COMPOSITION:

Dexamethasone 0,5 mg
Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C in a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

**READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.**

Manufacturer:



MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city,
Bentre province - Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC DEXACIN 0,5 MG

R_x THUỐC KẼ ĐƠN	SĐK:	TIÊU CHUẨN: TCCS
 Dexacin 0,5 mg Dexamethason 0,5 mg	THÀNH PHẦN: Dexamethason 0,5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén.	
	CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tài hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	
CHAI 500 VIÊN NÉN	ĐÀO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.	
 Cơ sở sản xuất: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 6A3 Quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam		LO : HD : NSX :



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN MÀU TÍM DEXACIN 0,5 mg

Rx

DEXACIN 0,5 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Dexamethason 0,5 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột mì, PVP K30, xanh patenté V, đỏ erythrosin, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén màu tím, hình ngũ giác đều, một mặt có khắc hình tròn nhỏ ở giữa, một mặt trơn.

Chỉ định:

Dị ứng:

- Phù Quincke nghiêm trọng, dùng kết hợp với thuốc kháng histamin.

- Sốc phản vệ.

Nhiễm trùng:

- Sốt thương hàn nặng, đặc biệt có kèm lú lẫn, sốc, hôn mê.

- Viêm thanh quản rít ở trẻ em.

Thần kinh:

- Phù não (khối u, áp xe).

Tai mũi họng:

- Viêm thanh quản khó thở.

Cách dùng, liều dùng:

Nguyên tắc chung, liều glucocorticoid phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của người bệnh. Trong từng trường hợp cụ thể cần điều chỉnh liều cho phù hợp. Ngưng thuốc nếu không thấy hiệu quả sau một vài ngày điều trị.

Người lớn: Uống 0,5 - 10 mg/ngày.

Ở một số người bệnh, có thể dùng liều cao tạm thời để kiểm soát bệnh, khi bệnh đã được kiểm soát cần giảm liều dần cho đến mức phù hợp nhất. Người bệnh cần được theo dõi chặt chẽ.

Trẻ em: Uống 0,01 - 0,1 mg/kg/ngày.

Liều dùng glucocorticoid cần được điều chỉnh dựa trên đáp ứng của người bệnh.

Chống chỉ định:

- Người bệnh nhiễm trùng toàn thân mà không điều trị bằng các thuốc kháng sinh đặc hiệu.

- Quá mẫn với dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Tránh dùng đồng thời với vắc xin có virus sống ở người bệnh dùng liều ức chế miễn dịch (phản ứng kháng thể trong huyết thanh bị giảm).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ức chế tuyến thượng thận: Ngưng dùng thuốc đột ngột sau khi điều trị kéo dài với corticosteroid có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp hoặc chết. Trong thời gian điều trị kéo dài với corticosteroid, teo tuyến thượng thận phát triển và có thể kéo dài trong nhiều năm sau khi ngưng dùng thuốc. Ngưng thuốc có thể gây sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt sần ngứa đau và giảm cân.

Thủy đậu: Bệnh thủy đậu có thể gây tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Người bệnh (hoặc cha mẹ của trẻ) chưa có tiền sử mắc bệnh nên tránh tiếp xúc với bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster, nếu tiếp xúc cần đến cơ sở y tế để được theo dõi, chăm sóc. Chủng ngừa thụ động với varicella-zoster (VZIG) là cần thiết cho bệnh nhân không có miễn dịch mà đang điều trị bằng dexamethason hoặc cho những người đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước đó. Tiêm ngừa varicella-zoster tốt nhất trong vòng 3 ngày kể từ ngày tiếp xúc với bệnh thủy đậu và không muộn hơn 10 ngày. Nếu được chẩn đoán đã bệnh thủy đậu, người bệnh phải được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngưng dexamethason và liều có thể cần được tăng lên.

Bệnh sỏi: Người bệnh dùng dexamethason nên tránh tiếp xúc với bệnh sỏi và cần được tư vấn y tế ngay lập tức nếu xảy ra sỏi niệu. Có thể điều trị dự phòng bằng globulin.

Trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên: Chậm phát triển.

Người cao tuổi: Điều trị corticoid toàn thân, lâu dài có thể gây những hậu quả nghiêm trọng hơn ở người già, đặc biệt là bệnh loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm với nhiễm trùng và mỏng da.

Trẻ đẻ non: Phát triển thần kinh bất lợi sau khi điều trị sớm (< 96 giờ) ở trẻ đẻ non bị bệnh phổi mãn tính lúc bắt đầu liều 0.25mg/kg hai lần mỗi ngày.

Cần theo dõi chặt chẽ, thường xuyên để tránh các phản ứng bất lợi, đặc biệt trong các trường hợp sau:

Lịch sử của bệnh lao.

Tăng huyết áp.

Nhồi máu cơ tim gần đây.

Suy tim sung huyết.

Suy thận.

Đái tháo đường (bao gồm tiền sử gia đình).

Loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh có nguy cơ cao).

Bệnh tăng nhãn áp (bao gồm tiền sử gia đình).

Thủng giác mạc.

Rối loạn cảm xúc nặng.

Động kinh.

Loét dạ dày tá tràng, viêm loét đại tràng, viêm túi thừa.

Lịch sử của bệnh cơ steroid gây ra.

Suy gan.

Nhược cơ.

Ngưng thuốc dexamethason: Teo võ thượng thận phát triển trong quá trình điều trị kéo dài và có thể kéo dài trong nhiều năm sau khi ngưng điều trị. Do đó, ngưng corticosteroid phải luôn ngưng dần dần để tránh suy thượng thận, được giảm dần trong vài tuần hoặc vài tháng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Corticosteroid đường toàn thân có thể được ngưng lại đột ngột ở những người có bệnh không có khả năng tái phát, 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 ngưng thuốc corticosteroid có thể giảm liều nhanh chóng xuống liều sinh lý - khoảng 1 mg dexamethason hàng ngày và sau đó giảm chậm hơn. Đánh giá của căn bệnh này có thể cần thiết trong quá trình ngưng thuốc để đảm bảo rằng tái phát không xảy ra.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

Các glucocorticoid có khả năng gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, điều đó không hoàn toàn đúng với người. 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.

Dexamethason bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ uống liều cao corticosteroid đường toàn thân trong thời gian kéo dài có thể có ức chế tuyến thượng thận.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Dexamethason có thể tương tác với các thuốc khác như sau:

Thuốc	Tương tác
Aprepitant	Ức chế chuyển hóa dexamethason, do đó cần giảm liều dexamethason
Caspofungin	Dexamethason có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của caspofungin; xem xét tăng liều caspofungin

Ephedrin	Tăng chuyển hóa của dexamethason
Indinavir, Lopinavir, Saquinavir	Dexamethason có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương
Ritonavir	Nồng độ trong huyết tương của dexamethason có thể tăng

Dexamethason là một corticosteroid, các tương tác sau đây có thể xảy ra:

Thuốc	Tương tác
Thuốc ức chế men chuyển, thuốc hạ huyết áp tác động lên TKTW, thuốc chẹn alpha, thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II, thuốc chẹn Beta, thuốc đối kháng canxi (bao gồm amlodipin, felodipin, isradipin, lacidipin, lercanidipin, nicardipin, nifedipin, nimodipin, và nisoldipin), clonidin, diazoxid, hydralazin, methyl dopa, minoxidil, moxonidin, nitrates, nitroprussid	Đối kháng tác dụng hạ huyết áp
Acetazolamid, amphotericin*, carbenoxolon, glycosid tim, các thiazid lợi tiểu quai và theophyllin.	Tăng tác dụng hạ kali huyết
Aminoglutethimid, barbiturat *	Chuyển hóa của corticosteroid nhanh (giảm hiệu lực)
Carbamazepin *, phenytoin *, primidon *, rifamycin *	
amphotericin *	Tránh dùng đồng thời trừ khi thật cần thiết, theo dõi chặt chẽ độc tính trên thận.
Thuốc hạ đường huyết	Đối kháng tác dụng hạ đường huyết
Aspirin NSAID	Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột và loét
Aspirin	Corticosteroid làm giảm nồng độ trong huyết tương của salicylat
Coumarin *	Corticosteroid có thể tăng cường hoặc giảm tác dụng chống đông của coumarin (corticoid liều cao tăng cường tác dụng chống đông)



Thuốc lợi tiểu	Đối kháng của tác dụng lợi tiểu
Erythromycin, ketoconazol	Ức chế chuyển hóa của corticosteroid
Methotrexat *	Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học
Mifepriston	Tác dụng của corticoid có thể giảm sau 3-4 ngày dùng mifepriston
Thuốc độc thận/ thuốc gây độc tế bào	Cần theo dõi chặt chẽ
Estrogen	Nồng độ trong huyết tương của corticosteroid tăng; HRT liều thấp không gây tương tác
Somatropin	Tác dụng của somatropin có thể bị ức chế
Vắc xin *	Liều cao corticosteroid làm giảm đáp ứng miễn dịch với vắc xin; tránh dùng đồng thời với vắc xin sống. Dùng vắc xin sống ít nhất 3 tháng sau khi ngưng corticoid
Các muối canxi	Corticosteroid làm giảm hấp thu các muối canxi
Phenylbutyrat natri	Corticosteroid có thể làm giảm tác dụng của phenylbutyrat natri

* Có khả năng tương tác nguy hiểm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Chưa có nghiên cứu lâm sàng xác định tần số tác dụng không mong muốn, do đó các ADR sau đây được phân loại: không rõ tần suất.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Tăng nhạy cảm (bao gồm nhiễm trùng huyết, bệnh lao, bệnh thủy đậu, sởi, nhiễm nấm và virus).

Máu và hệ bạch huyết: Đông máu bất thường (tăng đông máu có thể dẫn đến những biến chứng huyết khối tắc mạch); tăng bạch cầu.

Hệ miễn dịch: Quá mẫn; phản ứng phản vệ.

Nội tiết:

- Teo tuyến thượng thận; suy thượng thận (triệu chứng bao gồm: Rối loạn kinh nguyệt, vô kinh, rụng lông, tăng cân, cân bằng nơ-âm; giảm calcium huyết; tăng sự thèm ăn); thượng thận hoạt động quá độ (hội chứng dạng Cushing); ức chế sự tăng trưởng của trẻ em; hội chứng cai nghiện steroid.

Giảm liều corticosteroid quá nhanh chóng sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết.

"Hội chứng cai nghiện" cũng có thể xảy ra bao gồm: Sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt sần ngứa đau và giảm cân.

Hội chứng dạng Cushing có thể hết sau khi ngưng điều trị nhưng liều lượng phải luôn luôn được giảm dần dần để tránh triệu chứng của suy thượng thận cấp tính.

Tâm thần: Rối loạn tình cảm (bao gồm kích thích, hưng phấn, tâm trạng chán nản, rối loạn tâm trạng, có ý định tự tử); rối loạn tâm thần (bao gồm cả hưng cảm, 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); hưng phấn; phụ thuộc tâm lý; phiền muộn; mất ngủ; động kinh trầm trọng hơn; trạng thái hoang tưởng; trầm cảm (đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần).

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ; đau đầu.

Mắt: Tăng áp suất ở mắt; tăng nhãn áp; phù gai thị (có thể kết hợp với tăng áp lực nội sọ ở trẻ em, thường là sau khi ngưng thuốc); đục thủy tinh thể; mỏng giác mạc; nhiễm trùng mắt do virus; mắt bị nhiễm nấm.

Tai và tai trong: Chóng mặt.

Tim: Võ cơ tim (sau nhồi máu); suy tim sung huyết.

Hô hấp: Nấc.

Tiêu hóa: Buồn nôn; rối loạn tiêu hóa; đầy bụng; viêm tụy cấp tính; loét thực quản; candida thực quản; loét dạ dày tá tràng; thủng và xuất huyết tiêu hóa.

Da và mô dưới da: Teo da; bầm tím; giãn mao mạch; đổ mồ hôi; xuất huyết; nổi mề đay.

Cơ xương khớp, rối loạn mô liên kết và xương: Gãy xương bệnh lý; đứt gân; nhược cơ.

Chung: Khó chịu; biến chứng tiêm chủng (giảm đáp ứng với tiêm chủng); chậm lành vết thương.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

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

- **Xử trí quá liều:**

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. Sốc 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.

Đặc tính dược lực học:

Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid 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. 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.

179.
TY
OAN
-BI
-T. IV

Dexamethason được dùng uống, tiêm bắp, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi tại chỗ, để điều trị các bệnh mà corticosteroid được chỉ định (trừ suy tuyến thượng thận) như sốc do chảy máu, do chấn thương, do phẫu thuật, hoặc do nhiễm khuẩn, phù não do u não, các bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa dị ứng cấp tính tự khỏi, như phù thần kinh - mạch, hoặc các giai đoạn cấp, nặng lên của các bệnh dị ứng mạn tính, như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh. Dùng dexamethason phải kết hợp với điều trị kháng sinh toàn thân và các biện pháp hỗ trợ, khi cần. Dexamethason cũng được dùng tại chỗ để bôi vào kết mạc, ống tai ngoài hoặc niêm mạc mũi để điều trị triệu chứng viêm hay dị ứng ở ống tai ngoài hoặc mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định hoặc loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

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

Đặc tính dược động học:

Nhìn chung, các corticoid được 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. Sau khi tiêm, dexamethason natri photphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg, nồng độ đỉnh xuất hiện trong huyết tương sau 5 phút. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở 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.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 chai 500 viên nén.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh**