

MẪU HỘP VIÊN NÉN DEXONE 0,5 mg

Kích thước thực: 4,0 cm x 8,0 cm x 4,0 cm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8.../11/2015

lch



Ngày 20 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU NHÃN VIÊN NÉN DEXONE 0,5 mg

Kích thước thực : 9,2 cm x 3,7 cm



Ngày 20 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN DEXONE 0,5 mg

Kích thước thực : 9,2 cm x 15,6 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DEXONE 0,5 mg Viên nén

CÔNG THỨC: 1 viên chứa

- Dexamethason acetal Không thấy năm miligam 0,5 mg
- Tá dược : Dexamethason acetal, Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Gelatin, Magnesi stearat.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC: Dexamethason có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. 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 dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng corticoid 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 - yên - thượng thận được hồi phục.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Dexamethason được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa và được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Thuốc được chuyển hóa chậm ở gan và và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu hầu hết ở dạng steroid không liên hợp.

CHỈ ĐỊNH:

Liệu pháp không đặc hiệu bằng steroid, khi cần điều trị tích cực, như điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít. Dùng dexamethason trước khi sinh trong chuyển dạ trước kỳ hạn (giữa 24 và 34 tuần) để thúc đẩy quá trình trưởng thành thai. Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn.
- Khớp bị hủy hoại nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn điện giải như hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- Hội chứng 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, viêm tụy cấp. Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.
- Hiếm gặp: các phản ứng quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, buồn nôn ...
- Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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 với tác dụng của các thuốc 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.
- Khi dùng đồng thời corticoid làm tăng hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu 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

THẬN TRỌNG:

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không được sử dụng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. 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. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hồ hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Liều thông thường: Uống 1 - 2 viên/lần, ngày 3 lần. Uống sau khi ăn.

*** Lưu ý khi sử dụng thuốc dài ngày:**

- Sử dụng thuốc liều cao trong thời gian dài sẽ ức chế chiều cao của trẻ em. Để giảm hậu quả của tác dụng này nên hạn chế việc kê đơn cho trẻ em. Nếu phải dùng thì dùng liều thấp có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất. Khi phải dùng kéo dài thì dùng kiểu điều trị liều cao cách ngày thay cho cách dùng hằng ngày để giảm ức chế tuyến thượng thận, tuyến sinh dục và tuyến giáp.
 - Để giảm thiểu tai biến gãy xương do dùng glucocorticoid nên giảm liều đến mức thấp nhất nếu có thể và giảm thời gian sử dụng thuốc. Sử dụng thuốc cách ngày dường như không làm giảm sự mất xương.
 - Dùng thuốc buổi sáng ít gây suy vỏ thượng thận hơn lúc đi ngủ. Sự dùng thuốc cách ngày làm giảm độc tính do corticoid, làm hồi phục chức năng.
 - Nếu sử dụng thuốc lâu thì ngưng thuốc từ từ là điều bắt buộc, dù dùng liều thấp nhưng kéo dài nhiều tháng vẫn phải giảm liều trước khi ngưng điều trị. Nếu sử dụng thuốc dưới 2-3 tuần có thể ngưng thuốc đột ngột.
- QUY CÁCH ĐÓNG GỐI:** Chai 200 viên nén.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén DEXONE 0,5 mg đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 20 tháng 04 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. *Lê Thanh Sĩ*