

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 06 / 2018

Hộp 1 lọ x 60ml siro

Si rô

Rx Thuốc bán theo đơn
Betamethason 3mg
Dexchlorpheniramin maleat 24mg

Best GSV



Best GSV

Thành phần:
Mỗi 60ml siro chứa:
Betamethason..... 3mg
Dexchlorpheniramin
maleat..... 24mg
Tá dược vđ..... 60 ml

**Chỉ định, Chống chỉ định,
Cách dùng- Liều dùng và
tổ hướng dẫn sử dụng**
thước bên trong hộp

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Giữ chuẩn áp dụng: TCCS

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn
sử dụng trước khi dùng**

Rx Thuốc bán theo đơn
Betamethason 3mg
Dexchlorpheniramin maleat 24mg

Best GSV

Siro

60ml

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà
Đông - Hà Nội
Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT
NAM
Tổ Dân Phố Phương, P Tây Mỗ,
Q. Nam Từ Liêm, TP. HÀ NỘI

SĐK :
Số là SX :
Ngày SX :
HD :



Rx Prescription only
Betamethason 3mg
Dexchlorpheniramin maleat 24mg

Best GSV

Syrup

Box of 1 bottle x 60ml syrup

Thành phần:
Mỗi 60ml siro chứa:
Betamethason..... 3mg
Dexchlorpheniramin maleat..... 24mg
Tá dược vđ..... 60 ml

**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

Tá dược chuẩn áp dụng: TCCS

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng**

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông -
Hà Nội

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM
Tổ Dân Phố Phương, P Tây Mỗ,
Q. Nam Từ Liêm, TP. HÀ NỘI

SĐK (Reg.No) :
Số là SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg Date) :
HD (Exp.Date) :



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: BEST GSV

2. Thành phần: Một đơn vị thành phẩm (lọ 60ml) chứa:

Betamethason.....	3mg
Dexclorpheniramin maleat.....	24mg
Tá dược vđ.....	60ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, gôm arabic, glycerin, nipagin, nipasol, natri saccarin, đường trắng, bột hương dâu, nước tinh khiết, ethanol 96⁰).

3. Dạng bào chế: Siro.

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Betamethason: Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống để điều trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid, trừ các trạng thái suy thượng thận thì ưa dùng hydrocortison kèm bổ sung fludrocortison. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.

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

- Dược động học:

Betamethason:

- ✓ Hấp thu: Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hoá.
- ✓ Phân bố: 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. Các corticosteroid tổng hợp bao gồm betamethason, ít liên kết rộng rãi với protein hơn so với hydrocortison.
- ✓ Chuyển hoá: Các corticosteroid được chuyển hoá chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hoá của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm 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.
- ✓ Thải trừ: Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn, betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài.

Dexclorpheniramin maleat:

- ✓ Hấp thu: Dexclorpheniramin maleat có sinh khả dụng vào khoảng 25-50% do bị chuyển hoá 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.
- ✓ Phân bố: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 72%.
- ✓ Chuyển hoá: Thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan và tạo ra chất chuyển hoá được loại gốc methyl, chất này không có hoạt tính.
- ✓ Thải trừ: Thuốc chủ yếu được đào thải qua thận và tùy thuộc vào pH nước tiểu, 34% dexclorpheniramin được bài tiết dưới dạng không đổi và 22% dưới dạng chất chuyển hoá loại gốc methyl. Thời gian bán huỷ từ 14-25 giờ.

Dược động học trong những trường hợp đặc biệt:

Suy gan hay suy thận làm tăng thời gian bán huỷ của dexclorpheniramin.

Dexclorpheniramin qua được nhau thai và sữa mẹ.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 60ml.



6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- Chỉ định:

Điều trị dị ứng khi cần dùng corticoid liệu pháp: hen phế quản mạn tính, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng, viêm da dị ứng, viêm da bệnh thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay. Dùng trong trường hợp phối hợp giữa kháng histamin và corticoid.

- Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 5ml/lần, uống cách 4 - 6 giờ/lần, nhưng không vượt quá 30ml mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:

Uống 2,5ml/lần, uống cách 4 -6 giờ/lần, không được vượt quá 15ml mỗi ngày.

Trẻ em 2 - 6 tuổi:

1,25ml/lần, uống cách 4 -6 giờ/lần, không được vượt quá 7,5ml mỗi ngày.

Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ cần dựa vào độ nghiêm trọng của bệnh và dựa 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 hoá có thể giảm nhẹ nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.

Liều lượng cần dựa vào 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.

Bệnh nhân cần được theo dõi liên tục về các dấu hiệu cho thấy điều chỉnh liều lượng là cần thiết, như sự thuyên giảm hoặc kịch phát của bệnh và các stress (phẫu thuật, nhiễm khuẩn, chấn thương)

Khi điều trị kéo dài, cần ngừng betamethason dần dần từng bước một. Trước khi khởi đầu điều trị kéo dài cần tiến hành trên mọi bệnh nhân kiểm tra mức cơ bản của điện tâm đồ, huyết áp, chụp X-quang phổi và cột sống, các test dung nạp glucose và đánh giá chức năng của trục dưới đồi- tuyến yên - thượng thận.

Cũng cần tiến hành chụp X-quang phần ống tiêu hoá bên trên của bệnh nhân để có rối loạn ống tiêu hoá. Trong khi điều trị kéo dài, cần đánh giá định kỳ chiều cao, cân nặng, chụp X-quang phổi và cột sống, về huyết học, điện giải, sự dung nạp glucose, nhãn khoa và huyết áp.

- Chống chỉ định:

- + Quá mẫn cảm với betamethason và sulfit hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- + Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO (IMAO)
- + Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.
- + Nhiễm nấm hệ thống.
- + Bệnh nhân cần tạo miễn dịch.
- + Loét miệng nổi.

7. Thận trọng:

- Bệnh nhân dùng corticoid cần được hướng dẫn để thông báo với bác sỹ khi gặp bất kỳ nhiễm trùng nào, hoặc các dấu hiệu nhiễm trùng (ví dụ: sốt, ho, đái buốt, đau cơ) hay các phẫu thuật khi dùng thuốc lâu dài, hoặc trong vòng 12 tháng sau khi ngừng điều trị, để điều chỉnh liều dùng hoặc khi dùng thuốc trở lại nếu cần thiết.

- Phải sử dụng corticoid thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi, ốm yếu, suy giáp trạng hoặc sơ gan, nhồi máu cơ tim, hen, bệnh nhân tâm thần, cao huyết áp, suy tim xung huyết, nhược cơ mà dùng thuốc kháng cholinesterase, rối loạn huyết khối tắc mạch suy thận, loãng xương, nhiễm herpes simplex ở mắt, tăng áp lực nội nhãn, rối loạn con co giật.

- Dùng thận trọng ở người mãn kinh vì có khuynh hướng loãng xương.

- Không dùng corticoid cho người có loét miệng nổi, trừ khi các trường hợp đe dọa tính mạng. Cần dùng thận trọng cho bệnh nhân viêm túi thừa, viêm loét đại tràng, nổi ruột.



- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân nhiễm virus hoặc nhiễm vi khuẩn mà không kiểm soát được bằng thuốc kháng sinh, trừ trường hợp đe dọa tính mạng.
- Dùng thuốc dự phòng là cần thiết trong chế độ của bệnh nhân có tiền sử bệnh lao hoạt động.
- Nếu có thể, nên tránh dùng kéo dài các liều dược lý của glucocorticoid cho trẻ em, vì thuốc có thể làm chậm phát triển xương. Khi bắt buộc phải điều trị kéo dài thì cần phải theo dõi cẩn thận sức lớn và sự phát triển của trẻ.
- Liều cao glucocorticoid cho trẻ có thể gây viêm tụy cấp dẫn tới huỷ hoại tụy tạng.
- Betamethason có thể huỷ hoại thai khi dùng cho người mang thai.
- Người mẹ cần được dặn dò không cho con bú khi mẹ dùng liều thông thường của betamethason
- Betamethason có thể gây kết quả âm tính sai lệch trong test nitroblu tetrazolium để thử nhiễm khuẩn hệ thống, và có thể ngăn chặn phản ứng với test trên da và gây khó khăn khi theo dõi đáp ứng điều trị của bệnh nhân dùng thuốc chữa viêm giáp trạng.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân glôcom góc đóng, tắc nghẽn môn vị - tá tràng, phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang, đái tháo đường, bệnh cơ do steroid, động kinh.
- Dùng thuốc này có thể che lấp các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhiễm trùng.
- Dùng thuốc dài ngày có thể ngăn chặn kháng thể với nhiễm trùng.
- Tránh ngừng điều trị đột ngột khi sử dụng thuốc dài ngày.
- Sử dụng thuốc này dài ngày có thể gây đục thể thủy tinh thể dưới bao sau, glôcom có thể kéo theo huỷ hoại thần kinh thị giác và làm tăng xảy ra nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.
- Dùng thận trọng trong suy tim xung huyết vì có thể gặp tích lũy natri.
- Do trong thành phần của thuốc có tartrazin nên thận trọng thuốc có thể gây ra phản ứng dị ứng.

* **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng.

* **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Sử dụng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, vì thuốc kháng histamin trong thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt và yếu mệt.

8. Tương tác thuốc:

➤ *Betamethason:*

- Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoin, rifampin hay ephedrin có thể làm tăng chuyển hoá corticoid, và do đó giảm tác dụng điều trị .
- Bệnh nhân dùng cả hai thuốc corticoid và estrogen nên được theo dõi về tác động quá mức của corticoid.
- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm mất kali có thể dẫn đến chứng hạ kali huyết. Dùng đồng thời corticoid với các glycosid tim có thể làm tăng khả năng gây loạn nhịp hay ngộ độc digitalis đi kèm với hạ kali huyết, có thể thúc đẩy khả năng mất kali gây ra do amphotericin B.
- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc chống đông thuộc loại coumarin có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông , có thể cần phải điều chỉnh liều.
- Tác dụng do kết hợp thuốc kháng viêm không steroid hay rượu với các glucocorticoid có thể làm tăng tỷ lệ hay mức độ trầm trọng của loét dạ dày-ruột.
- Corticoid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong máu. Nên cẩn thận khi phối hợp với acid acetylsalicylic trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc tiểu đường khi dùng corticoid cho người mắc bệnh tiểu đường.
- Điều trị đồng thời với glucocorticoid có thể ức chế đáp ứng với somatotropin.

➤ *Dexclorpheniramin maleat:*



- Thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO) kéo dài làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin, có thể gây chứng hạ huyết áp trầm trọng.
- Dùng đồng thời với rượu, thuốc chống trầm cảm loại tricyclic, barbiturat hay những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin.
- Tác động của thuốc chống đông uống có thể bị ức chế bởi các kháng histamin.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Điều trị betamethason kéo dài có thể gặp các phản ứng có hại như:

- Rối loạn nước và chất điện giải: giữ natri, mất kali, kiểm máu giảm kali, giữ nước, suy tim xung huyết trên những bệnh nhân nhạy cảm, cao huyết áp.
- Hệ cơ xương: nhược cơ, bệnh cơ do corticoid, giảm khối cơ, gia tăng triệu chứng nhược cơ trong bệnh nhược cơ nặng, loãng xương, gãy lún cột sống, hoại tử vô khuẩn đầu xương đùi và xương cánh tay, gãy bệnh lý các xương dài, đứt dây chằng.
- Hệ tiêu hoá: loét dạ dày có thể gây thủng và xuất huyết sau đó, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.
- Da: Làm chậm lành vết thương, teo da, da mỏng manh, có đốm xuất huyết và mảng bầm máu, nổi ban đỏ trên mặt, tăng đổ mồ hôi, sai lệch các test thử ở da, các phản ứng như viêm da dị ứng, mề đay, phù mạch thần kinh.
- Thần kinh: co giật, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai thị (u não giả) thường sau khi điều trị dài hạn, chóng mặt, nhức đầu.
- Nội tiết: kinh nguyệt bất thường, hội chứng giống Cushing, trẻ em chậm phát triển hay giảm phát triển của phôi bên trong tử cung, sự không đáp ứng thứ phát thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong những giai đoạn stress như chấn thương, phẫu thuật hay bệnh tật, giảm dung nạp carbonhydrat, làm lộ ra các triệu chứng của bệnh tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hay các tác nhân hạ đường huyết trên bệnh nhân tiểu đường.
- Mắt: đục thủy tinh thể dưới bao, tăng áp lực nội nhãn, glôcom, lồi mắt.
- Chuyển hoá: cân bằng nitơ âm tính do dị hoá protein.
- Tâm thần: sáng khoái, cảm giác lơ lửng, trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện tâm thần thực sự, thay đổi nhân cách, dễ bị kích thích, mất ngủ.

Tác dụng có hại hay gặp nhất với dexchlorpheniramin maleat là buồn ngủ, nhức đầu, khô miệng, khô mũi họng, hoa mắt, yếu mệt, rối loạn tiêu hoá như chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

10. Quá liều và xử trí:

- *Quá liều:*

BEST GSV là một thuốc kết hợp nên phải cân nhắc độc tính có thể có của mỗi thành phần. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamin dexchlorpheniramin maleat là 2,5-50mg/kg.

Một liều duy nhất vượt quá giới hạn của betamethason thường không tạo ra các triệu chứng cấp tính. Ngoại trừ khi dùng thuốc với liều quá cao, việc quá liều glucocorticoid vài ngày hầu như không gây kết quả nguy hại trừ khi điều này xảy ra với bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt do đang có bệnh hay đang dùng đồng thời thuốc khác có khả năng tương tác gây tác dụng ngoại ý với betamethason.

- *Xử trí:*

Quá liều cấp: Lập tức gây nôn (cho bệnh nhân còn tỉnh) hay rửa dạ dày. Chưa thấy được hiệu quả ích lợi của thẩm phân phúc mạc trong những trường hợp quá liều.

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không nên dùng chất kích thích. Có thể dùng thuốc tăng huyết áp để điều trị chứng hạ huyết áp. Các cơn co giật được xử trí tốt nhất với các thuốc làm giảm hoạt động có tác dụng ngắn hạn như thiopental. Duy trì cung cấp nước đầy đủ và kiểm soát chất điện giải trong huyết thanh và trong nước tiểu, đặc biệt chú ý cẩn thận tới sự cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.



30



11. Khuyến cáo: Khi thấy thuốc bị vẩn đục, 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.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* *Lưu ý:*

Khi thấy thuốc có 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 và địa chỉ nhà sản xuất:

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

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

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525



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

Ngàytháng.....năm.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: BEST GSV

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Một đơn vị thành phẩm (lọ 60ml), chứa:

Betamethason.....	3mg
Dexclorpheniramin maleat.....	24mg
Tá dược vđ.....	60ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, gôm arabic, glycerin, nipagin, nipasol, natri saccarin, đường trắng, bột hương dâu, nước tinh khiết, ethanol 96⁰).

4. Mô tả sản phẩm: Chế phẩm lỏng, sánh, màu vàng, có mùi thơm, vị ngọt.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 60ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị dị ứng khi cần dùng corticoid liệu pháp: hen phế quản mạn tính, viêm phế quản dị ứng, viêm mũi dị ứng, viêm da dị ứng, viêm da bệnh thần kinh, viêm da tiếp xúc, mề đay.

Dùng trong trường hợp phối hợp giữa kháng histamin và corticoid.

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

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 5ml/lần, uống cách 4 - 6 giờ/lần, nhưng không vượt quá 30ml mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:

Uống 2,5ml/lần, uống cách 4 - 6 giờ/lần, không được vượt quá 15ml mỗi ngày.

Trẻ em 2 - 6 tuổi:

1,25ml/lần, uống cách 4 - 6 giờ/lần, không được vượt quá 7,5ml mỗi ngày.

Liều lượng cho trẻ em và trẻ nhỏ cần dựa vào độ nghiêm trọng của bệnh và dựa 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 hoá có thể giảm nhẹ nếu uống thuốc cùng thức ăn hoặc sữa.

Liều lượng cần dựa vào 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.

Bệnh nhân cần được theo dõi liên tục về các dấu hiệu cho thấy điều chỉnh liều lượng là cần thiết, như sự thuyên giảm hoặc kịch phát của bệnh và các stress (phẫu thuật, nhiễm khuẩn, chấn thương)

Khi điều trị kéo dài, cần ngừng betamethason dần dần từng bước một. Trước khi khởi đầu điều trị kéo dài cần tiến hành trên mọi bệnh nhân kiểm tra mức cơ bản của điện tâm đồ, huyết áp, chụp X-quang phổi và cột sống, các test dung nạp glucose và đánh giá chức năng của trục dưới đồi- tuyến yên - thượng thận.

Cũng cần tiến hành chụp X-quang phần ống tiêu hoá bên trên của bệnh nhân để có rối loạn ống tiêu hoá. Trong khi điều trị kéo dài, cần đánh giá định kỳ chiều cao, cân nặng, chụp X-quang phổi và cột sống, về huyết học, điện giải, sự dung nạp glucose, nhãn khoa và huyết áp.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- + Quá mẫn cảm với betamethason và sulfite hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- + Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO (IMAO)
- + Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.



- + Nhiễm nấm hệ thống.
- + Bệnh nhân cần tạo miễn dịch.
- + Loét miệng nổi.

9. Tác dụng không mong muốn:

Điều trị betamethason kéo dài có thể gặp các phản ứng có hại như:

- Rối loạn nước và chất điện giải: giữ natri, mất kali, kiềm máu giảm kali, giữ nước, suy tim xung huyết trên những bệnh nhân nhạy cảm, cao huyết áp.
 - Hệ cơ xương: nhược cơ, bệnh cơ do corticoid, giảm khối cơ, gia tăng triệu chứng nhược cơ trong bệnh nhược cơ nặng, loãng xương, gãy lún cột sống, hoại tử vô khuẩn đầu xương đùi và xương cánh tay, gãy bệnh lý các xương dài, đứt dây chằng.
 - Hệ tiêu hoá: loét dạ dày có thể gây thủng và xuất huyết sau đó, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.
 - Da: Làm chậm lành vết thương, teo da, da mỏng manh, có đốm xuất huyết và mảng bầm máu, nổi ban đỏ trên mặt, tăng đổ mồ hôi, sai lệch các test thử ở da, các phản ứng như viêm da dị ứng, mề đay, phù mạch thần kinh.
 - Thần kinh: Co giật, tăng áp lực nội sọ cùng với phù gai thị (u não giả) thường sau khi điều trị dài hạn, chóng mặt, nhức đầu.
 - Nội tiết: Kinh nguyệt bất thường, hội chứng giống Cushing, trẻ em chậm phát triển hay giảm phát triển của phôi bên trong tử cung, sự không đáp ứng thứ phát thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong những giai đoạn stress như chấn thương, phẫu thuật hay bệnh tật, giảm dung nạp carbonhydrat, làm lộ ra các triệu chứng của bệnh tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hay các tác nhân hạ đường huyết trên bệnh nhân tiểu đường.
 - Mắt: Đục thủy tinh thể dưới bao, tăng áp lực nội nhãn, glôcom, lồi mắt.
 - Chuyển hoá: Cân bằng nitơ âm tính do dị hoá protein.
 - Tâm thần: Sảng khoái, cảm giác lơ lửng, trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện tâm thần thực sự, thay đổi nhân cách, dễ bị kích thích, mất ngủ.
- Tác dụng có hại hay gặp nhất với dexchlorpheniramin maleat là buồn ngủ, nhức đầu, khô miệng, khô mũi họng, hoa mắt, yếu mệt, rối loạn tiêu hoá như chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

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

➤ *Betamethason:*

- Dùng đồng thời với phenobarbital, phenytoin, rifampin hay ephedrin có thể làm tăng chuyển hoá corticoid, và do đó giảm tác dụng điều trị.
- Bệnh nhân dùng cả hai thuốc corticoid và estrogen nên được theo dõi về tác động quá mức của corticoid.
- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm mất kali có thể dẫn đến chứng hạ kali huyết. Dùng đồng thời corticoid với các glycosid tim có thể làm tăng khả năng gây loạn nhịp hay ngộ độc digitalis đi kèm với hạ kali huyết, có thể thúc đẩy khả năng mất kali gây ra do amphotericin B.
- Dùng đồng thời corticoid với các thuốc chống đông thuộc loại coumarin có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông, có thể cần phải điều chỉnh liều.
- Tác dụng do kết hợp thuốc kháng viêm không steroid hay rượu với các glucocorticoid có thể làm tăng tỷ lệ hay mức độ trầm trọng của loét dạ dày-ruột.
- Corticoid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong máu. Nên cẩn thận khi phối hợp với acid acetylsalicylic trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- Có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc tiểu đường khi dùng corticoid cho người mắc bệnh tiểu đường.
- Điều trị đồng thời với glucocorticoid có thể ức chế đáp ứng với somatotropin.

➤ *Dexchlorpheniramin maleat:*

- Thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) kéo dài làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin, có thể gây chứng hạ huyết áp trầm trọng.



- Dùng đồng thời với rượu, thuốc chống trầm cảm loại tricyclic, barbiturat hay những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin.
- Tác động của thuốc chống đông uống có thể bị ức chế bởi các kháng histamin.

11. Cần làm gì khi một lần quên 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 quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

BEST GSV là một thuốc kết hợp nên phải cân nhắc độc tính có thể có của mỗi thành phần. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamin dexchlorpheniramin maleat là 2,5-50mg/kg.

Một liều duy nhất vượt quá giới hạn của betamethason thường không tạo ra các triệu chứng cấp tính. Ngoại trừ khi dùng thuốc với liều quá cao, việc quá liều glucocorticoid vài ngày hầu như không gây kết quả nguy hại trừ khi điều này xảy ra với bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt do đang có bệnh hay đang dùng đồng thời thuốc khác có khả năng tương tác gây tác dụng ngoại ý với betamethason.

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

Quá liều cấp: Lập tức gây nôn (cho bệnh nhân còn tỉnh) hay rửa dạ dày. Chưa thấy được hiệu quả ích lợi của thẩm phân phúc mạc trong những trường hợp quá liều.

Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không nên dùng chất kích thích. Có thể dùng thuốc tăng huyết áp để điều trị chứng hạ huyết áp. Các cơn co giật được xử trí tốt nhất với các thuốc làm giảm hoạt động có tác dụng ngắn hạn như thiopental. Duy trì cung cấp nước đầy đủ và kiểm soát chất điện giải trong huyết thanh và trong nước tiểu, đặc biệt chú ý cẩn thận tới sự cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:

- Bệnh nhân dùng corticoid cần được hướng dẫn để thông báo với bác sĩ khi gặp bất kỳ nhiễm trùng nào, hoặc các dấu hiệu nhiễm trùng (ví dụ: sốt, ho, đái buốt, đau cơ) hay các phẫu thuật khi dùng thuốc lâu dài, hoặc trong vòng 12 tháng sau khi ngừng điều trị, để điều chỉnh liều dùng hoặc khi dùng thuốc trở lại nếu cần thiết.
- Phải sử dụng corticoid thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi, ốm yếu, suy giáp trạng hoặc sơ gan, nhồi máu cơ tim, hen, bệnh nhân tâm thần, cao huyết áp, suy tim xung huyết, nhược cơ mà dùng thuốc kháng cholinesterase, rối loạn huyết khối tắc mạch, suy thận, loãng xương, nhiễm herpes simplex ở mắt, tăng áp lực nội nhãn, rối loạn cơn co giật.
- Dùng thận trọng ở người mãn kinh vì có khuynh hướng loãng xương.
- Không dùng corticoid cho người có loét miệng nổi, trừ khi các trường hợp đe dọa tính mạng. Cần dùng thận trọng cho bệnh nhân viêm túi thừa, viêm loét đại tràng, nổi ruột.
- Không dùng thuốc này cho bệnh nhân nhiễm virus hoặc nhiễm vi khuẩn mà không kiểm soát được bằng thuốc kháng sinh, trừ trường hợp đe dọa tính mạng.
- Dùng thuốc dự phòng là cần thiết trong chế độ của bệnh nhân có tiền sử bệnh lao hoạt động.
- Nếu có thể, nên tránh dùng kéo dài các liều dược lý của glucocorticoid cho trẻ em, vì thuốc có thể làm chậm phát triển xương. Khi bắt buộc phải điều trị kéo dài thì cần phải theo dõi cẩn thận sức lớn và sự phát triển của trẻ.
- Liều cao glucocorticoid cho trẻ có thể gây viêm tụy cấp dẫn tới huỷ hoại tụy tạng.
- Betamethason có thể huỷ hoại thai khi dùng cho người mang thai.



- Người mẹ cần được dặn dò không cho con bú khi mẹ dùng liều thông thường của betamethason
- Betamethason có thể gây kết quả âm tính sai lệch trong test nitroblu tetrazolium để thử nhiễm khuẩn hệ thống, và có thể ngăn chặn phản ứng với test trên da và gây khó khăn khi theo dõi đáp ứng điều trị của bệnh nhân dùng thuốc chữa viêm giáp trạng.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân glôcom góc đóng, tắc nghẽn môn vị - tá tràng, phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang, đái tháo đường, bệnh cơ do steroid, động kinh.
- Dùng thuốc này có thể che lấp các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhiễm trùng.
- Dùng thuốc dài ngày có thể ngăn chặn kháng thể với nhiễm trùng.
- Tránh ngừng điều trị đột ngột khi sử dụng thuốc dài ngày.
- Sử dụng thuốc này dài ngày có thể gây đục thể thủy tinh thể dưới bao sau, glôcom có thể kéo theo huỷ hoại thần kinh thị giác và làm tăng xảy ra nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.
- Dùng thận trọng trong suy tim xung huyết vì có thể gặp tích lũy natri.
- Do trong thành phần của thuốc có tartrazin nên thận trọng thuốc có thể gây ra phản ứng dị ứng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà 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

Hotline: 04.33522525

Biểu tượng:



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

Ngàytháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

