

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2016

THUỐC BÀN THEO ĐƠN **dexlacyl** 0,5 mg
Betamethason..... nửa miligam

Sản xuất tại:
CTCP Dược phẩm
Khánh Hòa

Ne pas dépasser la dose prescrite

HD: 5 mg miligam

CT CPDP KHÁNH HÒA
KHAPHARCO
WHO - GMP

THUỐC BÀN THEO ĐƠN **dexlacyl** 0,5 mg
Betamethason..... nửa miligam

Không dùng quá liều chỉ định

THUỐC BÀN THEO ĐƠN **dexlacyl** 0,5 mg
Betamethason..... nửa miligam

THUỐC BÀN THEO ĐƠN **dexlacyl** 0,5 mg
Betamethason..... nửa miligam

Số lô sx: M.S.D.N: 42005627



2/ Nhãn hộp trung gian: Mẫu nhãn hộp 2 vỉ x 15 viên:

Chỉ định :
Các bệnh thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm móm lồi cầu, viêm bao gân cấp không đặc hiệu, viêm cơ, viêm mô xương, viêm gân, viêm khớp vảy nến. Các bệnh collagen: Luput ban đỏ toàn thân, bệnh xơ cứng bì, viêm da cơ. Các trạng thái dị ứng: Con hen, hen phế quản mạn, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm phế quản dị ứng nặng, viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng đốt. Các bệnh da: Thương tổn thâm nhiễm khu trú, phi đại của liken (lichen) phẳng, ban vảy nến, sẹo lồi, luput ban dạng đĩa, ban đỏ da dạng (bội chứng Stevens - Johnson), viêm da tiếp xúc, viêm da tiếp xúc. Các bệnh nội tiết: Suy vỏ thượng thận tiên phát hoặc thứ phát (dùng phối hợp với mineralocorticoid), tăng sản thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mưng mủ và tăng calci huyết do ung thư. Các bệnh mắt: Các quá trình viêm và dị ứng ở mắt và phần phụ, thị giác viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm màng mạch nhỏ sau và màng mạc mạch lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác. Các bệnh hô hấp: Bệnh sarcoid triệu chứng, tràn khí màng phổi, xơ hóa phổi. Các bệnh máu: Giảm tiểu cầu tự phát hoặc thứ phát ở người lớn, thiếu máu tan máu máu cấp (tự miễn), phân ứng truyền máu. Các bệnh tiêu hóa: Các bệnh viêm gan mạn tính tự miễn và các bệnh đại tràng, đợt tiền triển của bệnh Crohn và viêm loét đại trực tràng chảy máu. Các bệnh ung thư: Điều trị tạm thời bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn và bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em. Hội chứng thận hư. Để hạ protein niệu và phù trong hội chứng thận hư không tăng ure huyết tiên phát hoặc do luput ban đỏ

Liều dùng - cách dùng:
Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.
Tuỳ theo bệnh, liều thông thường:
* Cho người lớn: từ 1 - 10 viên/ngày.
* Cho trẻ em: Từ 1 - 5 tuổi: từ 1 - 4 viên/ngày; Từ 6 - 12 tuổi: từ 1 - 8 viên/ngày

Thận trọng: Tác dụng không mong muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: ĐCVN IV

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng

Công thức :
Betamethason.....0,5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên nén
(Tá dược gồm: Tinh bột mì, Lactose, Sodium starch glycolate (DST), Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Aerosil)

Không dùng quá liều chỉ định.

Sản xuất tại :
Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa
Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP. Nha Trang

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Dexlacyl 0,5mg
Betamethasone

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 15 viên

NSX/Mfg.date :
Số lô sx/Batch.No :
HD/Exp.date :

Chống chỉ định:
Là chống chỉ định của liệu pháp corticoid, đặc biệt cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Viên nén

DEXLACYL

THÀNH PHẦN: 1 viên
 Betamethason 0,5 mg
 Tá dượcvd 1 viên
 (Tá dược gồm: Tinh bột mì 75 mg, Lactose 72 mg, Sodium starch glycolate 4 mg, Tinh bột sắn 4 mg, Magnesi stearat 1,6 mg, Aerosil 0,32 mg)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 15 viên.

CHÚ Ý: - 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 ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa và cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ.

- 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.
 - Chuyển hóa: Betamethason chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận.
 - Thải trừ: Betamethason thải trừ chủ yếu vào nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Dexlacyl được chỉ định trong điều trị:

- Các bệnh thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm mòm lồi cầu, viêm bao gân cấp không đặc hiệu, viêm cơ, viêm mô xương, viêm khớp vảy nến.
 - Các bệnh collagen: Lupus ban đỏ toàn thân, bệnh xơ cứng bì, viêm da cơ.

- Các trạng thái dị ứng: Cơn hen, hen phế quản mạn, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm phế quản dị ứng nặng, viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng đốt.
 - Các bệnh da: Thương tổn thâm nhiễm khu trú, phi đại của liken (lichen) phẳng, ban vảy nến, sẹo lồi, lupus ban dạng đĩa, ban đỏ đa dạng (hội chứng Stevens - Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.

- Các bệnh nội tiết: Suy vỏ thượng thận tiên phát hoặc thứ phát (dùng phối hợp với mineralocorticoid), tăng sản thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mang mủ và tăng calci huyết do ung thư.
 - Các bệnh mắt: Các quá trình viêm và dị ứng ở mắt và phần phụ, thí dụ viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm màng mạch nhỏ sau và màng mạch lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác.

- Các bệnh hô hấp: Bệnh sarcoid triệu chứng, tràn khí màng phổi, xơ hóa phổi.
 - Các bệnh máu: Giảm tiểu cầu tự phát hoặc thứ phát ở người lớn, thiếu máu tan máu mắc phải (tự miễn), phản ứng truyền máu.

- Các bệnh tiêu hóa: Các bệnh viêm gan mạn tính tự miễn và các bệnh đại tràng, đợt tiến triển của bệnh Crohn và viêm loét đại trực tràng chảy máu.
 - Các bệnh ung thư: Điều trị tạm thời bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn và bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.

- Hội chứng thận hư: Để hạ protein niệu và phù trong hội chứng thận hư không tăng urê huyết tiên phát hoặc do luput ban đỏ.

LIỀU DÙNG:

Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Tùy theo bệnh, liều thông thường:

- * Cho người lớn: từ 1 - 10 viên/ngày.
- * Cho trẻ em: Từ 1 - 5 tuổi: từ 1 - 4 viên/ngày; Từ 6 - 12 tuổi: từ 1 - 8 viên/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Là chống chỉ định của liệu pháp corticoid, đặc biệt cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân và ở người bệnh quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác hoặc với bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.

THẬN TRỌNG:

- Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.

- Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn; người cao tuổi cũng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn

- Bệnh lao tiến triển hoặc tiềm ẩn không được dùng corticosteroid.

- Trong quá trình dùng liệu pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.

- Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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, bộc 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 và dưôi da, áp xe vô khuẩn.

Liệt kê:

- Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.
- Mắt: Glôcôm, đục thể thủy tinh.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.
- Hiếm gặp:
 - Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.
 - Thận kinh: Tăng áp lực nội sọ lạnh tinh.
 - Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- 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 cơ của thuốc đối với người mẹ và thai nhi.
 Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid dài hạn. Vì khả năng ức chế vỏ thượng thận ở trẻ mới đẻ do mẹ đã dùng corticosteroid dài hạn, khi kê đơn corticosteroid phải cân nhắc giữa nhu cầu của người mẹ và nguy cơ cho thai nhi. Sử dụng ngắn hạn corticosteroid trước khi sinh, để dự phòng hội chứng suy hô hấp cấp, có thể không gây nguy cơ cho thai nhi hoặc trẻ mới sinh. Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận
 - 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 tác dụng không mong muốn khác nên không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do đó, tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường điển.
 - Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngoại ý nói trên.
 - Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liệu pháp glucocorticoid.

- Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
 - Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

- Người bệnh dùng cả corticosteroid và estrogen phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticosteroid vì 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, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Tác dụng phối hợp của thuốc chống viêm không steroid hoặc natri 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. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.

* Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.
 - Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid trường điển bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thán ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất natri, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng 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. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị tất cả các bằng chứng giải nếu cần

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Đa số các tác dụng không mong muốn thường có thể phục hồi hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều, cách này thường ưa dùng hơn là ngừng thuốc.

- Dùng corticosteroid dạng uống kèm theo với thức ăn, hạn chế được chứng khó tiêu hoặc kích ứng đường tiêu hóa có thể xảy ra. Người bệnh điều trị kéo dài với corticosteroid ở liều điều trị có thể phải hạn chế dùng natri và bổ sung kali trong quá trình điều trị.

- Vi corticosteroid làm tăng dị hóa protein, có thể cần thiết phải tăng khẩu phần protein trong quá trình điều trị kéo dài. Dùng calci và vitamin D có thể giảm nguy cơ loãng xương do corticosteroid gây nên trong quá trình điều trị kéo dài. Những người có tiền sử hoặc có yếu tố nguy cơ loét dạ dày phải được chăm sóc bằng thuốc chống loét. Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV

Sản xuất tại:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
 WHO - GMP Đường 2-4 Phường Vĩnh Hòa - Tp. Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày tháng năm 2012.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Văn Thanh



Đ.S. Phạm Ngọc Hòa