

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

llh



Rx Thuốc bán theo đơn

25 vỉ x 4 viên nang

# Cestasin®

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ... 2mg



**THÀNH PHẦN**

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  
Tá dược v.đ ..... 01 viên nang

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.

Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.

SĐK :  
TC áp dụng: TCCS  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD :

MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC  
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx Thuốc bán theo đơn

25 vỉ x 4 viên nang

# Cestasin®

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ... 2mg



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, người bệnh đang con hen cấp.

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nguy cơ glaucome góc đóng. Nguy cơ bị tiểu do rối loạn niệu đạo, tiền liệt tuyến. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Không dùng CESTASIN trong thời gian dài.

Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM  
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.829.311 Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,  
phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
www.vacopharm.com





*Handwritten signature*



**THÀNH PHẦN**  
 Betamethason ..... 0,25mg  
 Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  
 Tá dược v.đ ..... 01 viên nang

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**  
 Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.  
 Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.

SĐK :  
 TC áp dụng: TCCS  
 Số lô SX :  
 Ngày SX :  
 HD :

**MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**  
 Không dùng cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, người bệnh đang cơn hen cấp.

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nguy cơ glaucome góc đóng. Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo, tiền liệt tuyến. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Không dùng CESTASIN trong thời gian dài.

**Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc**  
**Để xa tầm tay của trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,**  
**tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C**

**Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
 ĐT: (072) 3.829.311 Fax: (072) 3.822.244  
 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
[www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)



*lkh*



**THÀNH PHẦN**  
 Betamethason ..... 0,25mg  
 Dexclorpheniramin maleat ..... 2mg  
 Tã được v.đ ..... 01 viên nang

**Chỉ định:** Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**  
 Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.  
 Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.

SĐK :  
 TC áp dụng: TCCS  
 Số lô SX :  
 Ngày SX :  
 HD :

**MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**  
 Không dùng cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, người bệnh đang cơn hen cấp.  
 Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nguy cơ glaucome góc đóng. Nguy cơ bị tiểu do rối loạn niệu đạo, tiền liệt tuyến. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Không dùng CESTASIN trong thời gian dài.

Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  
 Để xa tầm tay của trẻ em  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
 tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
 ĐT: (072) 3.829.311 Fax: (072) 3.822.244  
 Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
[www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)





*leth*



**THÀNH PHẦN**

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  
Tà được v.đ ..... 01 viên nang

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.

Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.

SĐK :  
TC áp dụng: TCCS  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD :

**MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, người bệnh đang cơn hen cấp.

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nguy cơ glaucome góc đóng. Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo, tiền liệt tuyến. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Không dùng CESTASIN trong thời gian dài.

**Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C**

**Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.829.311 Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
[www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)



llh

Rx Thuốc bán theo đơn 100 vỉ x 10 viên nang

# Cestasin®

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ... 2mg




**THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN**



**THÀNH PHẦN**

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  
Tá dược v.đ ..... 01 viên nang

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.

Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.

SDK :  
TC áp dụng: TCCS  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
HD :

**MỌI THÔNG TIN CHI TIẾT XIN ĐỌC TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**



Rx Thuốc bán theo đơn 100 vỉ x 10 viên nang

# Cestasin®

Betamethason ..... 0,25mg  
Dexchlorpheniramin maleat ... 2mg




**THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN**

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, người bệnh đang con hen cấp.

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nguy cơ glaucome góc đóng. Nguy cơ bi tiểu do rối loạn niệu đạo, tiền liệt tuyến. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Không dùng CESTASIN trong thời gian dài.

Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM**  
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
ĐT: (072) 3.829.311 Fax: (072) 3.822.244  
Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An  
[www.vacopharm.com](http://www.vacopharm.com)





### Nhãn ví



*llh*

### Nhãn chai 100 viên nang

<p><b>THÀNH PHẦN</b></p> <p>Betamethason ..... 0,25mg  Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  Tá dược v.đ ..... 01 viên nang</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.</p> <p><b>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG</b>  Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.  Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.  Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng</p>		<p>Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  Để xa tầm tay của trẻ em  Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>SDK :  TC áp dụng: TCCS  Số lô SX :  Ngày SX :  HD :</p> <p><b>Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM</b>  59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  ĐT:(072) 3.829.311 Fax:(072) 3.822.244  Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An</p>
--	--	---



### Nhãn chai 200 viên nang

<p><b>THÀNH PHẦN</b></p> <p>Betamethason ..... 0,25mg  Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  Tá dược v.đ ..... 01 viên nang</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.</p> <p><b>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG</b>  Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.  Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.  Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng</p>		<p>Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  Để xa tầm tay của trẻ em  Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>SDK :  TC áp dụng: TCCS  Số lô SX :  Ngày SX :  HD :</p> <p><b>Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM</b>  59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  ĐT:(072) 3.829.311 Fax:(072) 3.822.244  Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An</p>
--	--	---



### Nhãn chai 500 viên nang

<p><b>THÀNH PHẦN</b></p> <p>Betamethason ..... 0,25mg  Dexchlorpheniramin maleat ..... 2mg  Tá dược v.đ ..... 01 viên nang</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp khống chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.</p> <p><b>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG</b>  Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.  Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.  Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.</p> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng</p>		<p>Tuân theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc  Để xa tầm tay của trẻ em  Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>SDK :  TC áp dụng: TCCS  Số lô SX :  Ngày SX :  HD :</p> <p><b>Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM</b>  59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An  ĐT:(072) 3.829.311 Fax:(072) 3.822.244  Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A, phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An</p>
--	--	---





**Rx Thuốc bán theo đơn**

**VIÊN NANG CESTASIN**

**Thành phần**

Betamethason	0,25mg
Dexclorpheniramin maleat	2mg
Tá dược v.đ	01 viên nang

(Tinh bột sắn, Polyvinyl pyrrolidon, Magnesi stearat)

**Quy cách đóng gói:** kèm theo toa hướng dẫn sử dụng thuốc.

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
6	Đóng chai 100 viên
7	Đóng chai 200 viên
8	Đóng chai 500 viên

**Dược lực học**

\* Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid. Do ít có tác dụng trên chuyển hóa muối nước, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

\* Dexclorpheniramin là thuốc kháng histamin ở thụ thể H<sub>1</sub> trung ương và ngoại biên. Có tác dụng an thần và tính chất atropin nhẹ.

**Dược động học**

\* Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hoá.

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 chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethason liên kết với protein huyết khoảng 60%, thấp hơn so với hydrocortison. Betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36 - 54 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chưa chuyển hóa dưới 5%. Do betamethason có tốc độ chuyển hóa chậm, tỷ lệ liên kết với protein thấp và nửa đời dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

\* Dexclorpheniramin maleat: hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, thời gian bán hủy trong huyết tương từ 30 phút đến một giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng thấp, đạt 25-50%. Dexclorpheniramin chuyển hoá nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hoá, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Thời gian bán thải là 12-15 giờ.

**Chỉ định**

Điều trị triệu chứng do dị ứng hô hấp, da như: viêm mũi dị ứng quanh năm, hen phế quản mãn tính, viêm da dị ứng, nổi mề đay, chàm, viêm da do tiếp xúc. Giúp không chế tình trạng viêm và tiết dịch trong các bệnh lý của mắt.

**Liều dùng và cách dùng**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi lần 1-2 viên, ngày 3-4 lần, uống sau bữa ăn và lúc ngủ, tối đa 8 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi: mỗi lần ½-1 viên, ngày 2-3 lần, tối đa 4 viên/ngày.

Nếu các triệu chứng đã được cải thiện, giảm liều dần đến mức duy trì và ngưng dùng thuốc.



### **Chống chỉ định**

Không dùng cho người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân, người bệnh đang con hen cấp.

Người quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Nguy cơ glaucome góc đóng. Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo, tiền liệt tuyến. Trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Không dùng CESTASIN trong thời gian dài.

### **Thận trọng**

Phải dùng liều thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước để tránh nguy cơ xuất hiện suy thượng thận cấp.

Phải 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 và hành tá tràng, loạn tâm thần và suy thận. Ở trẻ em và người cao tuổi, betamethason có thể làm tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra còn gây chậm lớn trẻ em.

Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn thứ phát. Do vậy, trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp khi chưa được kiểm soát bằng kháng sinh thích hợp thì không chỉ định dùng betamethason. Betamethason có thể che lấp triệu chứng của bệnh nhiễm khuẩn gây khó khăn cho việc chẩn đoán và điều trị. Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid nói chung và betamethason nói riêng trừ trường hợp dùng để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao. Khi dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài ở người bị bệnh lao thể ẩn, cần phải theo dõi chặt chẽ và phải dùng kèm thuốc dự phòng chống lao. Đáp ứng miễn dịch giảm khi dùng corticosteroid đường toàn thân nên làm tăng nguy cơ bị thủy đậu, và có thể cả nhiễm *Herpes zoster* nặng nên người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này.

Trong trường hợp người bệnh không ứng miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu hoặc sởi cần được gây miễn dịch thụ động. Không được dùng các vắc xin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid liều cao đường toàn thân ít nhất cả trong 3 tháng sau; Tuy nhiên, có thể dùng các vaccin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm

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

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** thận trọng khi sử dụng, cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

**Người lái xe và vận hành máy móc:** thận trọng vì thuốc có thể gây buồn ngủ.

### **Tác dụng không mong muốn**

Rối loạn nước và điện giải, cao huyết áp, loét dạ dày. Chậm lành vết loét, chấm xuất huyết. Co giật, tăng áp lực nội sọ, tăng nhãn áp. Rối loạn kinh nguyệt.

An thần, buồn ngủ, tác động kháng cholinergic, hạ huyết áp, rối loạn thăng bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ tập trung ở người già, run, ảo giác. Phản ứng nhạy cảm: phát ban, chàm, mề đay, ngứa, phù, sốc phản vệ. Giảm tế bào máu.

*Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### **Tương tác thuốc**

Tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu được dùng với paracetamol liều cao hoặc trường diễn.

**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:** Betamethason có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên 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 betamethason 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 *ruợu* 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.

Khi dùng betamethason có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, cyclosporin, lợi niệu quai, natalizumab, lợi niệu nhóm thiazid. Ngược lại, một số thuốc khi dùng cùng sẽ làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethason như: các thuốc chống nấm thuộc dẫn xuất azol, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, trastuzumab.

### Quá 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 thường diễn biến bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nito, tăng đường huyết, giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, 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 mất cân bằng điện giải nếu cần.

### Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TC áp dụng: TCCS.

**Đề 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 đơn của Bác sĩ.**

**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM**

**59 Nguyễn Huệ, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An**

Điện thoại: (072) 3826111 - 3829311

Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,

Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.

Long An, ngày 24 tháng 11 năm 2012

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



KS. Phan Thị Minh Thu