

132/11/25

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 11

Handwritten signature


1,5mg GMP-WHO HATAY	PRESDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO C.T.C.A.P.HÀ TÂY	PRESDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO C.T.C.A.P.HÀ TÂY	PRESI DILON 0,5i Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO HATAY
1,5mg GMP-WHO HATAY	SDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO HATAY	PRESDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO C.T.C.A.P.HÀ TÂY	PRESI DILON 0,5i Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO HATAY
1,5mg GMP-WHO HATAY	PRESDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO C.T.C.A.P.HÀ TÂY	PRESDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO C.T.C.A.P.HÀ TÂY	PRESI DILON 0,5i Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO HATAY
1,5mg GMP-WHO HATAY	SDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO HATAY	PRESDILON 0,5mg Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO C.T.C.A.P.HÀ TÂY	PRESI DILON 0,5i Dexamethason acetat 0,5mg GMP-WHO HATAY



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PRESDILON 0,5mg

Dexamethason acetat 0,5mg




THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

PRESDILON 0,5mg

Dexamethason acetat 0,5mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:
Dexamethason acetat.....0,5mg
Tã được vd/ Excipient q.s.f.....1 viên/ 1 tablet

**Để xa tầm tay trẻ em.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions**


SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

PRESCRIPTION DRUG

Box of 50 blisters of 20 tablet

PRESDILON 0,5mg

Dexamethason acetat 0,5mg



HATAY PHARMACEUTICAL JSC

Chỉ định, chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Store in a dry place, below 30°C.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê - Hà Đông - Hà Nội /
La Khê - Ha Dong - Ha Noi.





Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

PRESDILON 0,5 mg

- **Dạng thuốc:** Viên nén.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 50 vỉ x 20 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- **Công thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Dexamethason acetat	0,5mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, phẩm tartrazin, talc, magnesi stearat, crospovidon).

Dược lý:

Dexamethason là fluomethylprednisolon, 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.

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 khởi, 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 - yên - thượng thận được hồi phục.

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.

- **Chỉ định:** Điều trị một số chứng hay bệnh: Các biểu hiện dị ứng, nổi mề đay, sốc phản vệ, phù Quincke. Bệnh collagen và viêm tổ chức liên kết.



Dùng phối hợp với các cách điều trị khác trong phù não, trong sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Phòng ngừa bằng steroid trong phẫu thuật khi dự trữ glucocorticoid được coi là không đủ, trừ suy vỏ tuyến thượng thận tiên phát (bệnh Addison).

Dùng dexamethason trước khi sinh trong chuyển dạ trước kỳ hạn (giữa 24 và 34 tuần) để thúc đẩy quá trình trưởng thành thai (ví dụ phổi, mạch máu não).

Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

- Cách dùng và liều dùng: *Liều thông thường:*

Liều ban đầu người lớn: Uống 0,75 - 9 mg/ngày, tùy theo bệnh và thường chia làm 2 - 4 liều.

Trẻ em: Uống 0,024 - 0,34 mg/kg/ngày, hoặc 0,66 - 10 mg/m²/ngày chia làm 4 liều.

Hoạt tính chống viêm của 750 microgam dexamethason tương đương vào khoảng 5 mg prednisolon.

Nguyên tắc chung: Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.

Chứng suy thượng thận thứ cấp vì thuốc, có thể do ngừng thuốc quá nhanh, và có thể được hạn chế bằng cách giảm liều từ từ sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị, nhưng vẫn có thể còn tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

- Chống chỉ định: Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác của chế phẩm; nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng.

- Thận trọng : Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt. ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

- Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc 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.

Thận trọng dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và đang cho con bú.

-Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy: Tránh dùng ban đêm vì có thể gây hạ huyết áp.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp:

Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.

Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.

Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.

Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp: Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc: Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

*** Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** 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 tác dụng của các tác nhân gây 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.

Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, 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 glucocorticoid.

- **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. Chống 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.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-027-13

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai