



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ALBAFLO

(Dung dịch tiêm betamethason 4 mg/2ml)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Đe xa tầm tay trẻ em



2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi ống tiêm 2 ml có chứa:

Hoạt chất: 5,263 mg betamethason natri phosphat tương đương 4,0 mg betamethason.

Tá dược: phenol, natri chlorid, natri metabisulphit (E223), dinatri edetat, natri hydroxid, nước cất để pha dung dịch tiêm.

3. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm bắp/ tiêm, truyền tĩnh mạch.

Mô tả hình thức: Dung dịch trong suốt, không màu, không có tiêu phân lạ đựng trong ống thủy tinh 2 ml kín trong suốt, không màu; pH: 8,0 - 9,0.

4. Chỉ định

Sốc (Sốc và phẫu thuật chấn thương, bỏng); phản ứng phản vệ và phản ứng dị ứng nặng (phù nề thanh quản, dị ứng với thuốc, dị ứng sau truyền máu); cơn hen; phù não; nhồi máu cơ tim; suy tuyến thượng thận cấp trong hội chứng Waterhouse-Friderichser, trong bệnh Addison, trong bệnh Simmond, trong chứng giảm chức năng tuyến yên dẫn đến cắt tuyến thượng thận, và khi chức năng vỏ thượng thận suy giảm do điều trị bằng corticosteroid kéo dài. Tồn thương mô mềm như khuỷu tay và viêm quanh khớp vai (tiêm tại chỗ).

Dùng dịch tiêm ALBAFLO không thay thế cho các liệu pháp điều trị khác để điều trị sốc và cơn hen, nhưng có thể tăng hiệu quả điều trị đáng kể.

Thay thế phác đồ điều trị đường uống: tất cả các chỉ định điều trị bằng corticosteroid trong những trường hợp không có khả năng dùng đường uống (bệnh nhân nôn, tiêu chảy kéo dài, phẫu thuật hàm mặt).

5. Cách dùng, liều dùng

Điều trị bằng corticosteroid đường tiêm cần được hiệu chỉnh liều theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và khả năng đáp ứng riêng biệt của bệnh nhân. Liều thông thường từ 1,5 mg đến 4 mg mỗi lần và phải được lặp lại, nếu cần, để đạt được đáp ứng mong muốn. Trong một số trường hợp, liều dùng có thể đạt tới 10-15 mg hoặc hơn trong một lần tiêm và lặp lại 3-4 lần trong 24 giờ.

Thuốc có thể dùng theo đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch nhanh 1 liều, hoặc nếu cần, tiêm truyền trực tiếp có thêm lượng dịch truyền phù hợp.

Hướng dẫn mở ống tiêm

Các ống kín được mở theo cách sau:

- Đặt ống như hình 1

- Đặt ngón cái vào đường in màu và bẻ như hình 2.

nào.

Chế phẩm này chứa chất bảo quản natri metabisulphit (0,1% khối lượng/ thể tích), vì thế không nên dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bisulphit, metabisulphit.

Nhiễm trùng toàn thân, trừ khi đang điều trị bằng phác đồ chống nhiễm trùng đặc hiệu.

Không dùng glucocorticoid cho bệnh nhân đang tiếp nhận tiêm chủng vì rút giảm độc lực, hoặc các chương trình tiêm chủng khác, đặc biệt ở liều cao, vì có nguy cơ cao gây biến chứng thần kinh và các phản ứng kháng thể không đầy đủ.

Không tiêm dung dịch ALBAFLO trực tiếp vào gân.

Chống chỉ định chung cho phụ nữ có thai và cho con bú.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đối với bệnh nhân đang bị căng thẳng thần kinh khi điều trị bằng glucocorticoid, việc hiệu chỉnh liều là cần thiết phụ thuộc vào thực tế mức độ căng thẳng.

Glucocorticoid có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng và trong quá trình sử dụng có thể gây nhiễm trùng bộc phát vì nó làm giảm khả năng miễn dịch. Trong những trường hợp này, cần cân nhắc xây dựng phác đồ điều trị kháng sinh thích hợp.

Cần hạn chế dùng điều trị lao thể hoạt động trong trường hợp cấp hoặc bệnh đã tiến triển lan tỏa, khi đó cần sử dụng glucocorticoid với phác đồ điều trị lao phù hợp. Nếu dùng glucocorticoid cho bệnh nhân mắc lao thể tiềm ẩn hoặc có phản ứng lao, cần có sự giám sát chặt chẽ nguy cơ tái phát bệnh. Khi tiến hành điều trị kéo dài ở những bệnh nhân này nên áp dụng phác đồ điều trị dự phòng.

Tình trạng suy thượng thận thứ cấp do glucocorticoid gây ra có thể giảm thiểu khi giảm liều thuốc. Tác dụng phụ này có thể kéo dài đến một năm sau khi ngừng điều trị.

Vì thế, trong bất kỳ tình trạng căng thẳng nào bệnh nhân phải trải qua trong giai đoạn này, cần duy trì liệu pháp hormon. Vì sự bài tiết mineralocorticoid có thể bị suy giảm, cần dùng thuốc phối hợp với natri chlorid và/ hoặc mineralocorticoid.

Vì thuốc có khả năng giữ nước, cần chú ý đường dùng của corticosteroid ở những bệnh nhân suy tim sung huyết.

Trong quá trình điều trị liều cao và kéo dài, nếu có sự thay đổi cân bằng điện giải, cần điều chỉnh lượng natri và kali bổ sung vào cơ thể.

Tất cả glucocorticoid đều làm tăng đào thải calci.

Trong quá trình điều trị, sự thay đổi thần kinh có thể xảy ra: hưng phấn, mất ngủ, thay đổi tâm trạng hoặc tinh cách, trầm cảm nặng hoặc có các triệu chứng của tam thần thực sự.

Tiền sử cảm xúc bất ổn hoặc khuynh hướng tâm thần có thể nặng thêm do glucocorticoid.

Những bệnh nhân có thể bị tăng nồng độ corticosteroid trong máu qua gan khi dùng cùng với các thuốc khác chuyển hóa ở gan.

Những bệnh nhân suy giáp hoặc xơ gan có thể bị tăng đáp ứng với glucocorticoid.

Thận trọng với những bệnh nhân bị zona mắt vì có nguy cơ thủng giác mạc.

Liều duy trì luôn phải ở mức thấp nhất để kiểm soát các triệu chứng, việc giảm liều cần tiến hành dần dần trong vài tuần hoặc vài tháng, phụ thuộc vào liều giả định trước đó và thời gian điều trị.

Mặc dù betamethason dinatri phosphat và methylprednisolon natri succinat khác nhau về mặt hóa học, nhưng hai chất đều thuộc cùng một nhóm dược lý, cần lưu ý rằng các dữ liệu trong một nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được công nhận ở Mỹ về đánh giá hiệu quả của methylprednisolon natri succinat trong điều trị sốt nhiễm trùng, cho thấy nguy cơ tử vong cao ở những bệnh nhân có nồng độ creatinin huyết tương cao khi bắt đầu điều trị, và ở bệnh nhân bị nhiễm trùng lần thứ hai sau khi bắt đầu điều trị.

Dung dịch tiêm ALBAFLO chứa chất bảo quản natri metabisulfít (0,1% khối lượng thể tích) hiếm khi gây phản ứng quá mẫn hoặc cơ thất phế quản nặng.

Chế phẩm phải được dùng dưới sự kiểm soát của bác sĩ.

Dung dịch tiêm ALBAFLO chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi liều nên có thể coi chế phẩm "không có chứa natri".

Đôi tượng đặc biệt

<https://nhathuocngon.vn/>
Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi xem xét sử dụng các corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mắc các bệnh dưới đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ).
- Tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết.
- Đang mắc hoặc có tiền sử mắc các rối loạn cảm xúc nghiêm trọng (đặc biệt là những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần do steroid).
- Đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình đái tháo đường).
- Tiền sử mắc lao hoặc đang mắc bệnh lao.
- Bệnh tăng nhãn áp (hoặc có tiền sử gia đình tăng nhãn áp).
- Mắc bệnh cơ gây ra bởi corticosteroid trước đó.
- Suy gan – nồng độ corticosteroid trong máu có thể bị giảm, giống như các thuốc được chuyển hóa bởi gan khác.
- Suy thận.
- Bệnh động kinh.
- Có tiền sử hoặc đang mắc bệnh loét dạ dày – tá tràng.
- Viêm giác mạc do virus Herpes simplex.
- Viêm túi thừa.
- Có xu hướng mắc huyết khối.

Bệnh nhân nên mang theo thẻ điều trị steroid có hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa để giảm thiểu nguy cơ và cung cấp chi tiết về người kê đơn, thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về các tác dụng không mong muốn trên tâm thần nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng các thuốc steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Các nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao hoặc dùng đường toàn thân, mặc dù mức độ liều không cho phép dự đoán khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian của các phản ứng phụ. Hầu hết các phản ứng đều hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc, mặc dù vậy điều trị đặc hiệu có thể cần thiết. Bệnh nhân hoặc người chăm sóc nên được khuyến cáo tìm tư vấn y tế nếu lo lắng về sự phát triển của các rối loạn tâm thần, đặc biệt nếu nghi ngờ trầm cảm hoặc có ý nghĩ tự tử. Bệnh nhân hoặc thân có thể xảy ra trong khi hoặc ngay sau khi giảm liều/ngưng dùng thuốc, mặc dù các phản ứng như vậy đã được báo cáo thường xuyên.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mà tự bệnh nhân hoặc người thân mức độ một (con, anh chị em hoặc cha mẹ) đang mắc hoặc có tiền sử mắc các rối loạn cảm xúc. Các rối loạn này bao gồm trầm cảm hoặc rối loạn lưỡng cực và mắc rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên đến các bác sĩ nhãn khoa để được đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiểm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi dùng các corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ.

Trẻ em

Nên thận trọng khi dùng betamethason ở trẻ em do trẻ em dễ bị nhạy cảm với các nhiễm độc toàn thân của betamethason.

Corticosteroid gây ra chậm phát triển liên quan đến liều ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên và có thể không hồi phục được. Nên điều trị với mức liều tối thiểu trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu tối đa sự ức chế trục vùng dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận và khả năng gây chậm lớn, nên cân nhắc sử dụng cách ngày (2 ngày dùng một lần).

Người cao tuổi

Các tác dụng phụ thường gặp ở người cao tuổi khi dùng các corticoid toàn thân có thể liên quan đến hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, nhạy cảm với các nhiễm khuẩn và da mỏng. Cần giám sát lâm sàng để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Đối với những người thực hiện các hoạt động thể thao

Việc sử dụng thuốc mà không có nhu cầu điều trị có thể tạo thành doping, và trong mọi trường hợp có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm kháng doping dương tính.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Đối với phụ nữ có thai, chỉ dùng thuốc khi thực sự cần thiết, dưới sự giám sát trực tiếp của bác sĩ.

Trong thời kỳ mang thai, có sự giảm nồng độ hormon, nhưng ý nghĩa của kết quả này còn chưa rõ ràng.

Thời kỳ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết vào sữa mẹ, vì thế cần đánh giá nguy cơ thuốc chuyển sang trẻ bú mẹ ở những bệnh nhân dùng liều cao.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không rõ ảnh hưởng trực tiếp của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Có thể hiếm gặp những trường hợp tác dụng phụ về thần kinh.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Steroid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ, của thiết bị chụp tia X tui mật và các thuốc chống viêm không steroid.

Rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, aminoglutethimid và ephedrin làm tăng chuyển hóa của các corticosteroid, do đó có thể làm giảm hiệu quả điều trị của corticosteroid.

Các tác dụng mong muốn của các thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin), các thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid và tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và carbenoxolon được tăng cường.

Tác dụng của các thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi dùng corticosteroid đồng thời và cần theo dõi chặt chẽ xét nghiệm NIR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Độ thanh thải thận của các salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticosteroid và ngưng dùng steroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat.

Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng đồng thời với theophyllin, các thuốc chữa ung thư như carbenoxolon và thuốc chống nấm như amphotericin B.

Có thể xảy ra tăng độc tính nếu xảy ra hạ kali máu ở những bệnh nhân dùng các glycosid tim.

Ritonavir và các thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng nồng độ trong máu của các corticosteroid.

Tác dụng của các corticosteroid có thể bị giảm sau 3 - 4 ngày dùng mifepriston.

Hiệu quả thúc đẩy tăng trưởng của somatropin có thể bị ức chế bởi các corticosteroid.

Có thể xảy ra tăng tỷ lệ xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc NSAID.

Corticosteroid có thể đối kháng với tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ như vecuronium.

Dùng đồng thời corticosteroid và các fluoroquonolon có thể làm tăng nguy cơ vỡ gân.

Dùng đồng thời betamethason với quetiapin có thể làm tăng chuyển hóa của quetiapin và tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng, có thể xem xét sử dụng liều quetiapin cao hơn.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các thuốc chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ mắc các tác

dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh dùng đồng thời

trừ khi lợi ích được đánh giá vượt trội so với tăng nguy cơ

mắc các tác dụng không mong muốn toàn thân của

corticosteroid, trong trường hợp này bệnh nhân nên theo dõi

chặt chẽ về các tác dụng không mong muốn của

corticosteroid.

Corticosteroid có thể làm tăng cường chuyển hóa của tretinoin, làm giảm nồng độ trong máu của tretinoin.

Tương kỵ thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Như các thuốc khác, dung dịch tiêm ALBAFLO có thể gây các tác dụng phụ, mặc dù không phải đối với tất cả mọi người dùng.

Trong quá trình điều trị bằng corticosteroid, đặc biệt với điều trị liều cao và kéo dài, có thể có một số tác dụng dưới đây:

- Thay đổi cân bằng nước và điện giải, đặc biệt giảm kali máu, thường hiếm và gặp ở những bệnh nhân dễ mắc, có thể dẫn đến suy tim sung huyết và tăng huyết áp;

- Rối loạn cơ xương như loãng xương, hoại tử xương vô trùng đặc biệt ở đoạn đầu xương đùi, bệnh về cơ, giòn xương;

- Biến chứng của đường tiêu hóa có thể tăng khi bắt đầu điều trị hoặc tiên triển thành loét dạ dày tá tràng;

- Những thay đổi về da như chậm lành vết thương, mỏng da.

- Rối loạn thận kinh như chóng mặt, nhức đầu và tăng áp lực nội sọ, bất ổn thận kinh;

- Rối loạn nội tiết như kinh nguyệt không đều, dấu hiệu nhiễm cortisol, hội chứng giả cushing, rối loạn tăng trưởng ở trẻ em;

- Cản trở chức năng trực tuyến yên-tuyến thượng thận, đặc biệt trong giai đoạn căng thẳng; giảm dung nạp carbohydrat và bộc lộ đái tháo đường thể ẩn, và tăng nhu cầu thuốc hạ glucose huyết ở người đái tháo đường;

- Biến chứng ở mắt như glôcôm, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và tăng áp lực tiêu nang sau;

- Mất cân bằng nitơ, do đó, trong quá trình điều trị lâu dài, cần tăng tỷ lệ protein phù hợp.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: nấc cụt (không rõ tần suất).

12. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thêm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, tăng glucose huyết, giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, suy thượng thận, tăng hoạt động vô thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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.

Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

13. **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Corticosteroid-glucocorticoid dùng toàn thân

Mã ATC: H02A B01

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 và chống dị ứng. Thuốc dùng đường uống, tiêm, tiêm tại chỗ, hít hoặc bôi để 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 trên chuyển hóa muối nước, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

14. **Đặc tính dược động học**

Betamethason dinatri phosphat dùng đường tiêm truyền tĩnh mạch cho đáp ứng nhanh, dùng đường tiêm bắp sẽ cho tác dụng kéo dài hơn.

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. 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 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

15. **Quy cách đóng gói**

Hộp 3 ống x 2 ml dung dịch tiêm.

16. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng**

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

17. **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc**

Esseti Farmaceutici Srl

Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (RM), Ý.