

BỘ Y TẾ MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAMINEO

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: ... 0.5/-07- 2018

THÀNH PHẦN:
Dexchlorpheniramin maleat 2 mg
Betamethason 0,25 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén.
Betamethason
0,25 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỀ XA TÀN TAY CỦA TRẺ EM.
BỐC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

COMPOSITION:
Dexchlorpheniramine maleate 2 mg
Betamethasone 0,25 mg

Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Excipients q.s for one tablet.

Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Betamineo

Manufacturer
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

645 National Road No. 60, Phu Tan Ward, Binh Thuan City, Dong Nai Province, Vietnam.

Rx THUỐC BÀN THỜ ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

Betamineo

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg
Betamethason 0,25 mg

MEYER - BPC

Reg.No:
SPECIFICATION: Manufacturer's standard
BOX OF 2 BLISTERS X 15 TABLETS

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

SBK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 2 VÍ X 15 VIÊN NÉN

Betamineo

Dexchlorpheniramin maleat 2 mg
Betamethason 0,25 mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

T.P. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAMINEO



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAMINEO





Huỳnh Thiện Nghĩa



DRUG USED IN HOSPITAL

Manufacturer
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
 6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-Vietnam

Rx PRESCRIPTION DRUG

Betamineo
 Dexchlorpheniramine maleate 2 mg
 Betamethasone 0,25 mg

REG. NO:
 SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
 BOX OF 1 BOTTLE X 500 TABLETS

Betamineo

COMPOSITION:
 Dexchlorpheniramine maleate 2 mg
 Betamethasone 0,25 mg
 Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
 Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
 OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.**

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC BETAMINEO



M.S.D.N: 130033747
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER - BPC
T. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huyền Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BETAMINEO



TỔNG GIÁM ĐỐC

The stamp is circular with a red border. Inside, it reads 'M.S.D.N: 130033747', 'CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC', and 'TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE'. A blue signature is written over the stamp.

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC BETAMINEO

R_x	THUỐC BÁN THEO ĐƠN	SDK:	Chai 500 viên nén Tiêu chuẩn: TCCS
		THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	
Betamineo			
THÀNH PHẦN: Dexchlorpheniramin maleat 2 mg Betamethason 0,25 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén.		Hạn dùng: Số lô SX: Ngày SX:	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.			
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.			
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.			
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.			
 Sản xuất tại: CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC MEYER-BPC Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam			

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN BETAMINEO

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

- Glôcôm góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh đang dùng thuốc IMAO.

BETAMINEO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Dexclorpheniramin maleat 2 mg
Betamethason 0,25 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, polyvinyl pyrolidon, đỏ amarant, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, một mặt có khắc chữ MEYER, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, màu hồng, không mùi.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 02 vỉ x 15 viên nén.
- Hộp 01 chai x 100 viên nén.
- Hộp 01 chai x 500 viên nén.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dùng trong những trường hợp dị ứng đường hô hấp, dị ứng da và mắt, bệnh viêm mắt và nhiều bệnh khác có đáp ứng với liệu pháp corticoid bao gồm: Dị ứng phấn hoa hay bụi trầm trọng, hen phế quản nặng, viêm mũi dị ứng kinh niên, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm thể mi không có u hạt, viêm màng mạch nho sau và màng mạc mạc lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều nên được điều chỉnh tùy theo bệnh được điều trị, mức độ trầm trọng và đáp ứng của bệnh nhân. Khi các triệu chứng dị ứng hô hấp đã được kiểm soát đầy đủ, nên ngưng từ từ dạng phối hợp và xem xét thay thế bằng một kháng histamin duy nhất.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khởi đầu 1 đến 2 viên, ngày dùng 4 lần sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không dùng quá 8 viên mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Liều khởi đầu 1/2 viên, ngày dùng 3 lần sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không dùng quá 4 viên mỗi ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày - tá tràng.
- Người bị nhiễm khuẩn, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.

Tác dụng không mong muốn:

• *Do Betamethason:*

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: Các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

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, bọc 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 dưới da, áp xe vô khuẩn.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.

Mắt: Glôcôm, đục thủy tinh thể.

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, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lạnh tính.

Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

• *Do Dexclorpheniramin maleat:*

Tác dụng trên thần kinh thực vật: Buồn ngủ, nhất là vào thời gian điều trị đầu; tác động kháng tiết cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bị tiểu; hạ huyết áp tư thế; rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung; lẫn, ảo giác; hiếm hơn, chủ yếu ở nữ nhi, có thể gây kích động, cáu gắt, mất ngủ.

Phản ứng quá mẫn cảm: Nổi ban, eczema, ban xuất huyết, mề đay; phù, hiếm hơn phù Quincke; sốc phản vệ.

Tác dụng trên máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết giải.

Hướng dẫn xử trí ADR

Do Betamethason:

- 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 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.

- Vì 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 (thuốc kháng acid, đối kháng thụ thể H₂ hoặc ức chế bơm proton). Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan.

- 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 ngưng liệu pháp corticosteroid.

- Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Tác dụng phối hợp của thuốc kháng viêm không steroid hoặc rượu 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.

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

- Dùng đồng thời dexchlorpheniramin với rượu, thuốc chống trầm cảm loại tricyclique, barbiturat hay những thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương có thể làm tăng tác dụng an thần của dexchlorpheniramin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Betamineo là một thuốc kết hợp và do đó, phải cần nhắc độc tính có thể có của mỗi thành phần. Độc tính từ một liều duy nhất Betamineo chủ yếu là do dexchlorpheniramin. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamin dexchlorpheniramin maleat là 2,5 - 50 mg/kg.

Triệu chứng:

- Các phản ứng quá liều xảy ra với các kháng histamin thông thường có thể thay đổi từ tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương (an thần, ngưng thở, giảm cảnh giác thần kinh, trụy tim mạch), đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run rẩy, co giật), thậm chí gây tử vong. Các triệu chứng khác bao gồm chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn đôi và hạ huyết áp. Ở trẻ em, sự kích thích vượt trội hơn, như là các dấu hiệu và triệu chứng giống atropin (khô miệng, giãn đồng tử, đỏ bừng mặt, sốt và triệu chứng trên đường tiêu hóa). Có thể xuất hiện chứng ảo giác, mất phối hợp và co giật loại động kinh cơn lớn. Ở người lớn, một chu kỳ bao gồm chứng trầm cảm với chứng buồn ngủ và hôn mê, và sau đó là pha kích động dẫn đến co giật đi sau đó là trầm cảm có thể xảy ra.

- 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.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Quá liều cấp: Lập tức gây nôn hay rửa dạ dày. Kết hợp điều trị triệu chứng và 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 lý 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 đến sự cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

• Do Betamethason:

- Nên dùng liều thấp nhất có thể được để kiểm tra tình trạng bệnh. Trước khi ngưng thuốc nên giảm liều từ từ.

- 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.

- Liều trung bình và liều cao corticosteroid làm tăng huyết áp, giữ muối-nước và sự đào thải kali. Nên cân nhắc chế độ ăn uống hạn chế muối và cung cấp thêm kali.

- Nên cẩn thận khi dùng corticosteroid trong những trường hợp sau: Viêm loét kết tràng không đặc hiệu, loét dạ dày hoạt động hay tiềm ẩn, suy thận, cao huyết áp, loãng xương, nhược cơ nặng.

• Do Dexchlorpheniramin maleat:

- Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.

- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở, điều đó có thể gây rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.

- Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.



- Dùng thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose, vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ mang thai:* Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.

- *Thời kỳ 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 các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Dexchlorpheniramin maleat qua được sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có đặc tính gây an thần, không nên dùng thuốc này trong khi cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ. Do đó người lái xe hay vận hành máy nên tránh sử dụng thuốc này.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

- Dexchlorpheniramin maleat là thuốc kháng histamin có cấu trúc propylamin, có đặc tính đối kháng tương tranh ít nhiều mang tính thuận nghịch với tác dụng của histamin chủ yếu trên da, mạch máu và niêm mạc ở kết mạc, mũi, phế quản và ruột.

- 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 dị ứng, chống thấp khớp. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.

- Betamineo là thuốc phối hợp Betamethason và Dexchlorpheniramin maleat cho phép giảm liều corticosteroid mà vẫn thu được hiệu quả tương tự khi chỉ dùng riêng corticosteroid đó với liều cao hơn.

Dược động học:

***Betamethason:**

Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. 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 thời gian bán thải 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 thời gian bán thải dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.

*** Dexchlorpheniramin:**

Dexchlorpheniramin maleat hấp thu tốt khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 3,5 lít/kg (người lớn) và 7 - 10 lít/kg (trẻ em).

Dexchlorpheniramin maleat chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl - didesmethyl- clorpheniramin và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất trong số đó có hoạt tính. Nồng độ Dexchlorpheniramin trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng kháng histamin vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng.

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Thời gian bán thải là 12 - 15 giờ và ở người bệnh suy thận mạn, kéo dài tới 280 - 330 giờ.

Chỉ định:

Dùng trong những trường hợp dị ứng đường hô hấp, dị ứng da và mắt, bệnh viêm mắt và nhiều bệnh khác có đáp ứng với liệu pháp corticoid bao gồm: Dị ứng phấn hoa hay bụi trầm trọng, hen phế quản nặng, viêm mũi dị ứng kinh niên, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm thể mi không có u hạt, viêm màng mạch nhỏ sau và màng mạch mạc lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác.

Liều lượng và cách dùng:

Liều nên được điều chỉnh tùy theo bệnh được điều trị, mức độ trầm trọng và đáp ứng của bệnh nhân. Khi các triệu chứng dị ứng hô hấp đã được kiểm soát đầy đủ, nên ngưng từ từ dạng phối hợp và xem xét thay thế bằng một kháng histamin duy nhất.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khởi đầu 1 đến 2 viên, ngày dùng 4 lần sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không dùng quá 8 viên mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Liều khởi đầu 1/2 viên, ngày dùng 3 lần sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. Không dùng quá 4 viên mỗi ngày.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị bệnh tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày - tá tràng.
- Người bị nhiễm khuẩn, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glôcôm góc hẹp.
- Tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.

- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh đang dùng thuốc IMAO.

Thận trọng:

• *Do Betamethason:*

- Nên dùng liều thấp nhất có thể được để kiểm tra tình trạng bệnh. Trước khi ngưng thuốc nên giảm liều từ từ.
- 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.
- Liều trung bình và liều cao corticosteroid làm tăng huyết áp, giữ muối-nước và sự đào thải kali. Nên cân nhắc chế độ ăn uống hạn chế muối và cung cấp thêm kali.
- Nên cẩn thận khi dùng corticosteroid trong những trường hợp sau: Viêm loét kết tràng không đặc hiệu, loét dạ dày hoạt động hay tiềm ẩn, suy thận, cao huyết áp, loãng xương, nhược cơ nặng.

• *Do Dexclorpheniramin maleat:*

- Bệnh nhân bị suy gan, suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.
- Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngừng thở, điều đó có thể gây rắc rối ở người bị bệnh tắc nghẽn phổi hay trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở.
- Có nguy cơ bị sấu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng chống tiết acetylcholin, gây khô miệng.
- Dùng thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường tăng nhạy cảm với tác dụng chống tiết acetylcholin.

Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose, vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ mang thai:* Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.
- *Thời kỳ 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 các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Dexclorpheniramin maleat qua được sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do có đặc tính gây an thần, không nên dùng thuốc này trong khi cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ. Do đó người lái xe hay vận hành máy nên tránh sử dụng thuốc này.

Tương tác thuốc:

- Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan.
- 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 ngưng liệu pháp corticosteroid.

- Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc chống đông loại coumarin có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Tác dụng phối hợp của thuốc kháng viêm không steroid hoặc rượu 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.

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

- Dùng đồng thời dexclorpheniramin 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 dexclorpheniramin.

Tác dụng không mong muốn:

• *Do Betamethason:*

Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều và thời gian điều trị. Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: Các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

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 dưới da, áp xe vô khuẩn.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Tâm thần: Sảng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.

Mắt: Glôcôm, đục thủy tinh thể.

Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trướng bụng, viêm loét thực quản.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lạnh tính.

Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

• *Do Dexclorpheniramin maleat:*

Tác dụng trên thần kinh thực vật: Buồn ngủ, nhất là vào thời gian điều trị đầu; tác động kháng tiết cholinergic làm khô niêm mạc, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, tim đập nhanh, nguy cơ bí tiểu; hạ huyết áp tư thế; rối loạn cân bằng, chóng mặt, giảm trí nhớ hoặc khả năng tập trung; lẫn, ảo giác; hiếm hơn, chủ yếu ở nữ nhi, có thể gây kích động, cầu gắt, mất ngủ.



Phản ứng quá mẫn cảm: Nổi ban, eczema, ban xuất huyết, mề đay; phù, hiếm hơn phù Quincke; sốc phản vệ.

Tác dụng trên máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu huyết giải.

Hướng dẫn xử trí ADR

Do Betamethason:

- 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 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.

- Vì 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 (thuốc kháng acid, đối kháng thụ thể H₂ hoặc ức chế bơm proton). Người bệnh đang dùng glucocorticoid mà bị thiếu máu thì cần nghĩ đến nguyên nhân có thể do chảy máu dạ dày.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Betamineo là một thuốc kết hợp và do đó, phải cân nhắc độc tính có thể có của mỗi thành phần. Độc tính từ một liều duy nhất Betamineo chủ yếu là do dexchlorpheniramin. Liều gây chết được ước lượng của thuốc kháng histamin dexchlorpheniramin maleat là 2,5 - 50 mg/ kg.

* Triệu chứng:

- Các phản ứng quá liều xảy ra với các kháng histamin thông thường có thể thay đổi từ tác dụng ức chế hệ thần

kinh trung ương (an thần, ngưng thở, giảm cảnh giác thần kinh, truy tim mạch), đến kích thích (mất ngủ, ảo giác, run rẩy, co giật), thậm chí gây tử vong. Các triệu chứng khác bao gồm chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, nhìn đôi và hạ huyết áp. Ở trẻ em, sự kích thích vượt trội hơn, như là các dấu hiệu và triệu chứng giống atropin (khô miệng, giãn đồng tử, đỏ bừng mặt, sốt và triệu chứng trên đường tiêu hóa). Có thể xuất hiện chứng ảo giác, mất phối hợp và co giật loại động kinh cơn lớn. Ở người lớn, một chu kỳ bao gồm chứng trầm cảm với chứng buồn ngủ và hôn mê, và sau đó là pha kích động dẫn đến co giật tiếp theo đó trầm cảm có thể xảy ra.

- 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 hay rửa dạ dày. Kết hợp điều trị triệu chứng và 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 lý 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 đến sự cân bằng natri và kali. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần thiết.

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



Sản xuất tại: **CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy