



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/7/2019



Suspension for Injection

Diprosan®

1ml ampoule
(5+2) mg/ml

To be sold under prescription only.
Shake well before using.
Please read carefully the package insert before use.
Sterile
Keep out of reach of children.
Store below 30°C.
Protect from light and freezing.

Each ml contains:
Betamethasone (as betamethasone dipropionate) 5.0 mg
Betamethasone (as betamethasone disodium phosphate) 2.0 mg
Preservatives: Methylparaben 1.30 mg/ml
Propylparaben 0.2 mg/ml
Benzyl alcohol 9.0 mg/ml

Only for intramuscular, intra-articular, periarthicular, intrabursal, intra-dermal, intralesional and soft tissue injection. Not for intravenous and subcutaneous use.

Thuốc bán theo đơn

Diprosan®

Suspension for injection

BETAMETHASONE DIPROPIONATE
BETAMETHASONE DISODIUM PHOSPHATE



SDK REG.: XX-XXXX-XX đã và làm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Lắc kỹ trước khi dùng. Hộp 01 ống 1ml hỗn dịch để tiêm. Chỉ dùng đường tiêm bắp, tiêm trong khớp, quanh khớp, trong bao hoạt dịch, trong da, trong lớn thường và mô mềm. Không dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc dưới da. Mỗi ml chứa betamethasone 5 mg (dưới dạng betamethasone dipropionate) và betamethasone 2 mg (dưới dạng betamethasone disodium phosphate). Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và đóng đá. Số lô SX, NSX, HD, xem "LOT", "MFG.", "EXP" được ghi trên nhãn gốc. Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Sản xuất tại Manufactured by: Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium (B)
Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.
DNNK.

XXXXXX
UC20

1ml ampoule
(5+2) mg/ml

Thuốc bán theo đơn

Diprosan®

Suspension for injection

BETAMETHASONE DIPROPIONATE
BETAMETHASONE DISODIUM PHOSPHATE



LOT:
MFG.:
EXP.:



For Position Only

OVT234686LA
LOT.:
MFG.
EXP.:

Diprospan®

Betamethasone 5.0mg (as betamethasone dipropionate), Betamethasone 2.0 mg (as betamethasone disodium phosphate)

Suspension for injection

Mfd. by Schering-Plough Labo N.V.,

Herst-op-den-Berg, Belgium

Not for intravenous use.



1 ml ampoule
(5+2) mg/ml





Rx **DIPROSPAN*** Injection

Thuốc bán theo đơn.

Biệt dược của betamethasone dipropionate và betamethasone disodium phosphate.

THUỐC TIÊM BẮP, TRONG KHỚP, QUANH KHỚP, TRONG BAO HOẠT DỊCH, TRONG DA, TRONG TỔN THƯƠNG VÀ MÔ MỀM.

TRÌNH BÀY

DIPROSPAN* là hỗn dịch vô khuẩn chứa betamethasone dipropionate và betamethasone disodium phosphate. Mỗi ml hỗn dịch DIPROSPAN* chứa betamethasone dipropionate tương đương 5mg betamethasone và betamethasone disodium phosphate tương đương 2mg betamethasone trong chất đệm vô khuẩn và tá dược lỏng để bảo quản.

Tá dược: disodium hydrogenophosphate anhydrous, Natri chloride, Natri edentate, polysorbate 80, benzyl alcohol, methyl parahydroxybenzoate, propyl para-hydroxybenzoate, Natri carboxymethyl cellulose, macrogol 4000 và nước pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

DIPROSPAN* được chỉ định để điều trị các bệnh cấp và mạn tính có đáp ứng với corticosteroid. Điều trị bằng hormone corticosteroid chỉ có tính hỗ trợ chứ không thể thay thế cho điều trị thông thường.

Bệnh cơ xương và mô mềm: viêm khớp dạng thấp; viêm xương khớp; viêm bao hoạt dịch; viêm đốt sống dạng thấp; viêm mỗm lồi cầu; viêm rễ thần kinh; đau xương cụt; đau dây thần kinh hông; đau lưng; vẹo cổ; hạch ngang; gai xương; viêm mạch.

Bệnh dị ứng: hen phế quản mạn (bao gồm điều trị hỗ trợ cho những cơn hen); sốt cỏ khô; phù mạch-thần kinh; viêm phế quản dị ứng; viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc kinh niên; phản ứng thuốc; bệnh huyết thanh; vết đốt của côn trùng.

Bệnh về da: viêm da dị ứng (chàm hình đồng xu); viêm da thần kinh (lichen simplex khu trú); viêm da tiếp xúc; viêm da nặng do ánh nắng; mề đay; lichen phẳng rộng; hoại tử mỡ do tiểu đường; rụng tóc từng vùng; lupus ban đỏ dạng đĩa; vẩy nến; sẹo lồi; bệnh pemphigus; viêm da dạng herpes; trứng cá dạng nang.

Bệnh hệ tạo keo: lupus ban đỏ rải rác; bệnh cứng bì; viêm da-cơ; viêm quanh động mạch dạng nốt.

Bệnh tân sản: kiểm soát giảm tạm thời bệnh bạch cầu và u bạch huyết ở người lớn; bạch cầu cấp ở trẻ em.

Những bệnh khác: hội chứng sinh dục-thượng thận, viêm kết tràng loét, viêm hồi tràng, bệnh sprue; các bệnh chân (viêm bao hoạt dịch có chai cứng, cứng ngón chân cái, năm ngón chân vẹo vào trong), các bệnh cần phải tiêm dưới kết mạc, rối loạn tạo máu có đáp ứng với corticosteroid, viêm thận và hội chứng thận hư.

Có thể điều trị DIPROSPAN* trong thiếu năng vỏ thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát nhưng nên bổ sung thêm mineralocorticosteroid nếu có thể.

DIPROSPAN* được khuyến cáo:

- tiêm bắp trong những bệnh đáp ứng với corticosteroid dùng toàn thân.

- tiêm trực tiếp vào mô mềm khi có chỉ định.
- tiêm vào trong khớp và quanh khớp trong bệnh khớp.
- tiêm vào trong tổn thương trong những bệnh da khác.
- tiêm tại chỗ trong một vài bệnh viêm và nang ở chân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

LIỀU DÙNG KHÔNG CỐ ĐỊNH VÀ NÊN ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH DỰA TRÊN TỪNG BỆNH CỤ THỂ, MỨC ĐỘ NẶNG CỦA BỆNH VÀ ĐÁP ỨNG CỦA BỆNH NHÂN.

Nên duy trì hoặc điều chỉnh liều khởi đầu cho đến khi có đáp ứng tốt. Nếu đáp ứng lâm sàng không tốt sau một thời gian thích hợp thì nên ngừng dùng DIPROSPAN* và thay bằng phương pháp điều trị thích hợp khác.

Dùng toàn thân: để sử dụng toàn thân, trong phần lớn các trường hợp điều trị thường bắt đầu từ 1 đến 2ml và nhắc lại nếu cần thiết. Tiêm bắp sâu (IM) vào vùng mông. Liều dùng và khoảng cách giữa các liều dùng phụ thuộc vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng điều trị. Có thể cần dùng liều khởi đầu 2ml trong trường hợp bệnh nặng như lupus ban đỏ hoặc cơn hen, khi mà cần phải điều trị bằng phác đồ thích hợp để cứu tính mạng bệnh nhân.

Nhiều bệnh da khác đáp ứng hiệu quả với một mũi tiêm bắp 1ml DIPROSPAN*, có thể nhắc lại tùy theo đáp ứng của bệnh.

Trong bệnh đường hô hấp, triệu chứng giảm đi sau vài giờ tiêm bắp DIPROSPAN*. Cũng đạt được kiểm soát triệu chứng có hiệu quả với liều từ 1 đến 2ml trong hen phế quản, sốt cỏ khô, viêm phế quản dị ứng và viêm mũi dị ứng.

Đã đạt được kết quả tốt khi tiêm từ 1 đến 2ml DIPROSPAN* trong điều trị viêm bao hoạt dịch cấp hoặc mạn tính, nhắc lại nếu cần thiết.

Dùng tại chỗ: hiếm khi phải dùng kết hợp với một thuốc gây tê tại chỗ. Nếu cần dùng kết hợp với thuốc gây tê tại chỗ, có thể trộn DIPROSPAN* (trong bơm tiêm, không trộn trong lọ thuốc) với procaine hydrochloride hoặc lidocaine 1% hoặc 2%, sử dụng những thuốc không chứa paraben. Cũng có thể dùng các thuốc gây tê tại chỗ tương tự. Không nên dùng với các thuốc gây tê chứa methylparaben, propylparaben, phenol, vv. Trước tiên nên rút liều đề nghị của DIPROSPAN* từ lọ vào bơm tiêm, sau đó rút thuốc gây tê vào bơm tiêm và lắc kỹ.

Trong viêm cấp bao hoạt dịch dưới cơ delta, dưới mỏm cùng vai, mỏm khuỷu và trước xương bánh chè, tiêm DIPROSPAN* 1-2ml vào bao hoạt dịch có thể giảm đau và phục hồi vận động hoàn toàn trong vài giờ. Có thể điều trị viêm bao hoạt dịch mạn tính với liều thấp hơn khi đã kiểm soát được các triệu chứng cấp. Có thể làm giảm viêm bao gân cấp, viêm gân và viêm quanh gân bằng một mũi tiêm DIPROSPAN*. Đối với các thể mạn tính của những bệnh nêu trên, tùy thuộc tình trạng bệnh nhân để cân nhắc tiêm nhắc lại.

Có thể giảm đau, giảm nhức và giảm cứng khớp trong viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi tiêm 0,5ml đến 2ml DIPROSPAN* vào trong khớp. Trong phần lớn các trường hợp, thời gian thuyên giảm với mức độ khác nhau trong cả hai bệnh trên là 4 tuần hoặc hơn nữa.

DIPROSPAN* được dung nạp tốt vào khớp và mô quanh khớp khi tiêm vào trong ổ khớp. Liều đề nghị tiêm trong ổ khớp: khớp lớn (gối, háng, vai) là 1 đến 2ml; khớp vừa (khuỷu tay, cổ tay, cổ chân) là 0,5 đến 1ml; khớp nhỏ (bàn chân, bàn tay, ngón) là 0,25 đến 0,5ml.

Các bệnh da liễu có thể đáp ứng với tiêm DIPROSPAN* vào trong tổn thương. Do tác dụng toàn thân của thuốc yếu nên một vài tổn thương không được điều trị trực tiếp. Trong điều trị tổn

thương, liều DIPROSPAN* tiêm trong da được đề nghị là 0,2 ml/cm², có thể tiêm bằng bơm tiêm vaccine lao với kim tiêm cỡ 26. Tổng liều DIPROSPAN* được tiêm ở tất cả các vị trí không nên vượt quá 1ml mỗi tuần.

Có thể sử dụng DIPROSPAN* hiệu quả trong những bệnh lý ở chân mà có đáp ứng với điều trị bằng corticosteroid. Có thể kiểm soát bệnh viêm bao thanh mạc dưới chỗ chai cứng bằng tiêm 0,25ml mỗi lần và liên tiếp 2 lần. Tác dụng làm giảm triệu chứng trong một số bệnh như cứng ngón chân cái, 5 ngón chân vẹo vào nhau và viêm khớp trong bệnh gout có thể đạt được nhanh chóng. Bơm tiêm vaccine lao với kim tiêm số 25 là thích hợp trong hầu hết các trường hợp. Liều đề nghị với khoảng cách giữa các liều là 1 tuần như sau: viêm bao thanh mạc dưới chỗ chai cứng hoặc mềm là 0,25 đến 0,50ml; viêm bao hoạt dịch dưới lồi xương gót là 0,5ml; viêm bao hoạt dịch do cứng ngón chân cái là 0,5ml; viêm bao hoạt dịch do 5 ngón chân vẹo vào nhau là 0,5ml; nang bao khớp là 0,25 đến 0,5ml; đau dây thần kinh Morton (đau nhức các xương bàn chân) là 0,25 đến 0,5ml; viêm quanh gân là 0,5ml; viêm màng bao quanh xương hộp là 0,5ml và viêm khớp cấp do goute là 0,5 đến 1ml.

Sau khi có đáp ứng tốt thì nên xác định liều duy trì thích hợp bằng cách giảm từng lượng nhỏ liều khởi đầu trong những khoảng thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất mà vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng thích hợp.

Nếu bệnh nhân tiếp xúc với môi trường căng thẳng mà không liên quan đến bệnh hiện có thì có thể tăng liều DIPROSPAN. Nếu cần ngưng thuốc sau thời gian điều trị kéo dài thì nên giảm liều từ từ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định tiêm DIPROSPAN* cho bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân, nhiễm vi rút và ở những bệnh nhân quá mẫn với betamethasone hoặc những corticosteroid khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Không tiêm DIPROSPAN* tĩnh mạch hoặc dưới da.

Các biến cố thần kinh nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, đã được báo cáo khi tiêm ngoài màng cứng bằng corticosteroids. Các biến cố cụ thể đã được báo cáo bao gồm, nhưng không giới hạn, nhồi máu tủy sống, liệt 2 chi dưới, liệt tứ chi, mù vỏ não, và đột quy. Những biến cố nghiêm trọng này đã được báo cáo cùng hoặc không cùng với việc chụp huỳnh quang. Mức độ an toàn và hiệu quả của tiêm ngoài màng cứng bằng corticosteroids chưa được thiết lập, và corticosteroids không được chấp thuận cho thủ thuật này.

Nên tuân thủ nghiêm ngặt kỹ thuật vô khuẩn khi tiêm DIPROSPAN*.

DIPROSPAN* chứa 2 ester betamethasone, trong đó betamethasone disodium phosphate phân tán nhanh chóng từ chỗ tiêm. Bác sĩ nên lưu ý khi sử dụng DIPROSPAN* do thuốc có chứa thành phần tan trong nước nên có thể gây tác dụng toàn thân.

Nên thận trọng khi tiêm bắp DIPROSPAN* cho những bệnh nhân có ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.

Corticosteroid nên được tiêm sâu vào khối cơ lớn để tránh teo mô tại chỗ.

Tiêm corticosteroid vào mô mềm, trong tổn thương và trong khớp có thể gây tác dụng toàn thân cũng như tác dụng tại chỗ.

Nên kiểm tra dịch khớp để loại trừ khả năng nhiễm khuẩn. Không nên tiêm vào khớp đã bị nhiễm khuẩn. Tăng đáng kể các triệu chứng đau và sưng tại chỗ, hạn chế cử động khớp, sốt và mệt mỏi

là những dấu hiệu gợi ý của viêm khớp nhiễm khuẩn. Nên điều trị bằng kháng sinh thích hợp khi có chẩn đoán xác định là nhiễm khuẩn.

Không nên tiêm corticosteroid vào những khớp không cố định, vùng bị nhiễm khuẩn hoặc vào vùng giữa các đốt sống. Tiêm nhiều lần vào khớp trong bệnh viêm xương khớp có thể làm tăng thoái hoá khớp. Tránh tiêm corticosteroid trực tiếp vào gân vì sẽ gây bong gân sau đó.

Sau khi tiêm corticosteroid vào trong khớp, bệnh nhân nên thận trọng, tránh vận động khớp quá mức để đạt được hiệu quả điều trị.

Nên thận trọng trước khi tiêm, nhất là ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc do một vài trường hợp hiếm xuất hiện phản ứng giống phản vệ sau khi điều trị bằng corticosteroid dạng tiêm.

Khi cần điều trị kéo dài bằng corticosteroid thì nên cân nhắc chuyển từ dạng tiêm sang dạng uống sau khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Có thể cần điều chỉnh liều khi diễn tiến bệnh thuyên giảm hoặc nặng nề hơn tùy theo đáp ứng của bệnh nhân với phương pháp điều trị hoặc tiếp xúc của bệnh nhân với stress về tinh thần hoặc thể chất như nhiễm khuẩn nặng, phẫu thuật hoặc chấn thương. Có thể cần theo dõi đến 1 năm sau khi ngừng điều trị kéo dài hoặc dùng liều cao corticosteroid.

Corticosteroid có thể che lấp một vài biểu hiện nhiễm khuẩn và có thể xuất hiện nhiễm khuẩn mới trong thời gian điều trị. Khi dùng corticosteroid có thể xuất hiện giảm tính đề kháng và không thể khu trú nhiễm khuẩn.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể dẫn đến đục thủy tinh thể dưới bao (đặc biệt ở trẻ em), glaucoma với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác và có thể tăng nhiễm khuẩn thứ phát ở mắt do nấm hoặc virus.

Corticosteroid liều trung bình hoặc liều cao có thể gây tăng áp lực máu, giữ nước và muối và tăng đào thải kali. Những ảnh hưởng này hầu như không xuất hiện với các dẫn xuất tổng hợp trừ khi dùng liều cao. Nên ăn hạn chế muối và bổ sung kali. Tất cả corticosteroid gây tăng đào thải calcium.

Không nên tiêm vaccine phòng đầu mùa trong thời gian điều trị bằng corticosteroid. Không nên áp dụng liệu pháp miễn dịch cho những bệnh nhân đang dùng corticosteroid, nhất là khi đang dùng liều cao do có thể gây biến chứng thần kinh và thiếu đáp ứng kháng thể. Tuy nhiên, có thể dùng liệu pháp miễn dịch cho những bệnh nhân đang dùng corticosteroid như điều trị thay thế, ví dụ như bệnh Addison.

Những bệnh nhân đang dùng corticosteroid để ức chế miễn dịch thì không nên tiếp xúc với nguồn lây bệnh thủy đậu hoặc sởi, nếu phơi nhiễm thì nên khám y tế. Điều này đặc biệt quan trọng đối với trẻ em.

Nên sử dụng corticosteroid liều thấp nhất để kiểm soát tình trạng bệnh; khi cần giảm liều thì nên giảm từ từ.

Thiếu năng vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể là kết quả của việc ngừng corticosteroid quá nhanh, có thể giảm thiểu bằng cách giảm liều từ từ. Tình trạng thiếu năng do thuốc có thể kéo dài nhiều tháng sau khi ngừng thuốc; do đó nếu xuất hiện stress trong giai đoạn này thì nên tái sử dụng corticosteroid. Nếu bệnh nhân đang dùng corticosteroid thì có thể tăng liều. Do sự tiết mineralocorticosteroid có thể bị suy giảm nên dùng đồng thời muối và/ hoặc một mineralocorticosteroid.

Tác dụng của corticosteroid tăng lên ở những bệnh nhân suy giáp hoặc xơ gan.

Nên cẩn thận khi dùng corticosteroid cho bệnh nhân herpes simplex mắt vì có khả năng gây thủng giác mạc

Có thể xuất hiện loạn trí khi điều trị bằng corticosteroid. Các corticosteroid có thể gây nặng thêm chứng mất cân bằng về cảm xúc hoặc khuynh hướng loạn tâm thần đã có sẵn.

Nên thận trọng khi dùng corticosteroid trong những trường hợp sau: loét kết tràng không đặc hiệu, có thể gây thủng, abscess hoặc những nhiễm khuẩn sinh mủ khác; viêm túi thừa; nổi mạch mới trong ruột; loét dạ dày hoạt động hoặc tiềm ẩn; suy thận; tăng huyết áp; loãng xương và nhược cơ nặng.

Những biến chứng do điều trị bằng glucocorticosteroid là phụ thuộc vào liều lượng và thời gian trị liệu, do đó nên cân nhắc giữa nguy cơ/lợi ích cho bệnh nhân.

Nên theo dõi thận trọng sự tăng trưởng và phát triển ở những bệnh nhi khi điều trị kéo dài do corticosteroid có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và gây ức chế sản xuất corticosteroid nội sinh ở trẻ em và nữ nhi

Corticosteroid có thể làm thay đổi sự chuyển động và số lượng của tinh trùng ở một vài bệnh nhân.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Do chưa tiến hành nghiên cứu có đối chứng về ảnh hưởng của corticosteroid đến khả năng sinh sản ở người nên việc sử dụng DIPROSPAN* trong thai kỳ hoặc cho phụ nữ ở độ tuổi có con cần phải cân nhắc đến lợi ích của thuốc đối với người mẹ và nguy cơ đối với thai nhi. Nên theo dõi cẩn thận các dấu hiệu suy võ thượng thận ở con của những bà mẹ đã dùng nhiều corticosteroid trong thời kỳ mang thai.

Do DIPROSPAN* có thể gây tác dụng phụ cho những đứa trẻ bú mẹ nên cần cân nhắc hoặc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú và phải lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Cho đến thời điểm hiện tại không có thông tin nào cho thấy DIPROSPAN* ảnh hưởng đến tình trạng lái xe, vận hành máy móc, cũng như là khả năng làm việc trong điều kiện nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ ẢNH HƯỞNG ĐẾN XÉT NGHIỆM

Tương tác thuốc: sử dụng đồng thời với phenobarbital, phenytoin, rifampin hoặc ephedrine có thể làm tăng chuyển hoá corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.

Nên theo dõi tác động quá mức của corticosteroid khi bệnh nhân dùng corticosteroid cùng với estrogen.

Dùng đồng thời corticosteroid với các thuốc lợi tiểu làm mất kali có thể dẫn đến hạ kali huyết. Dùng đồng thời corticosteroid với các glycoside trợ tim có khả năng làm tăng loạn nhịp tim hoặc độc tính digitalis kèm theo hạ kali huyết. Corticosteroid có thể gây mất kali do amphotericin B. Nên định lượng điện giải trong huyết thanh một cách chặt chẽ, nhất là nồng độ kali ở tất cả những bệnh nhân dùng kết hợp một trong các thuốc nêu trên.

Dùng đồng thời corticosteroid với những thuốc chống đông loại coumarine có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông nên cần điều chỉnh liều.

Tác dụng do kết hợp thuốc chống viêm không steroide hoặc rượu với các glucocorticosteroid có thể làm tăng sự kiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa.

Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylate trong máu do đó nên thận trọng khi sử dụng acid acetylsalicylic cùng với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombine huyết.

Có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc tiểu đường khi dùng corticosteroid cho người mắc bệnh tiểu đường.

Ảnh hưởng đến xét nghiệm: corticosteroid có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm nitroblue tetrazolium trong nhiễm khuẩn do vi khuẩn và cho kết quả âm tính giả.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ của DIPROSPAN* cũng giống như những tác dụng phụ được báo cáo khi dùng các corticosteroid khác, liên quan đến liều dùng và thời gian điều trị. Thông thường những tác dụng phụ này có thể hồi phục hoặc giảm thiểu bằng cách giảm liều dùng; nói chung ngừng thuốc là thích hợp nhất.

Rối loạn nước và chất điện giải: giữ natri, mất kali, kiềm máu giảm kali, giữ nước, suy tim sung huyết ở những bệnh nhân nhạy cảm, cao huyết áp.

Hệ cơ xương: nhược cơ, bệnh cơ do corticosteroid, giảm khối cơ; làm nặng thêm triệu chứng nhược cơ trong bệnh nhược cơ nặng; loãng xương; gãy lún cột sống; hoại tử vô khuẩn đầu xương đùi và xương cánh tay; gãy bệnh lý các xương dài; đứt gân; mất ổn định khớp (do tiêm nhắc lại nhiều lần trong khớp).

Hệ tiêu hoá: nôn; loét dạ dày sau đó có thể gây thủng và xuất huyết; viêm tụy; chướng bụng; viêm loét thực quản.

Da: chậm lành vết thương; teo da; mỏng da; đốm xuất huyết và vết bầm máu; ban đỏ trên mặt; tăng tiết mồ hôi; mất các phản ứng với test trên da; các phản ứng như viêm da dị ứng, mề đay, phù mạch thần kinh.

Thần kinh: co giật; tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (u não giả) thường sau khi điều trị; chóng mặt; đau đầu.

Nội tiết: kinh nguyệt bất thường; biểu hiện giống Cushing; ức chế sự phát triển của phôi bên trong tử cung hoặc sự tăng trưởng của trẻ; không đáp ứng thứ phát thượng thận và tuyến yên, nhất là trong giai đoạn stress như chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật; giảm dung nạp carbohydrate, bộc phát triệu chứng của tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường huyết trong bệnh tiểu đường.

Mắt: đục thủy tinh thể dưới bao; tăng áp lực nội nhãn, glaucome; lồi mắt.

Chuyển hoá: cân bằng nitơ âm tính do dị hoá protein.

Tâm thần: sáng khoái, cảm giác lơ lửng; trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện tâm thần thực sự; thay đổi nhân cách; mất ngủ.

Tác dụng phụ khác: phản ứng giống phản vệ hoặc quá mẫn và tụt huyết áp hoặc phản ứng giống shock.

Các tác dụng phụ khác liên quan đến điều trị bằng corticosteroid đường tiêm, nhưng hiếm bao gồm mù do tiêm bên trong tổn thương quanh mắt và đầu, tăng sắc tố hoặc giảm sắc tố, teo da và teo mô dưới da, abscess vô khuẩn, đỏ da sau tiêm (sau khi tiêm trong khớp) và bệnh khớp giống Charcot.

TÁC DỤNG

DIPROSPAN* là một chế phẩm kết hợp các ester của betamethasone tan được và tan rất ít trong nước cho hiệu quả kháng viêm mạnh, chống thấp khớp và chống dị ứng mạnh trong việc điều trị

các bệnh đáp ứng với corticosteroid. Tác dụng điều trị nhanh chóng là do este tan được trong nước, betamethasone disodium phosphate, được hấp thụ nhanh sau khi tiêm. Tác dụng kéo dài của thuốc đạt được là do betamethasone dipropionate, là chất chỉ tan ít trong nước và trở thành kho dự trữ cho sự hấp thụ dần dần, do đó giúp kiểm soát được các triệu chứng trong khoảng thời gian dài. Với kích thước tinh thể nhỏ của betamethasone dipropionate cho phép sử dụng kim tiêm nhỏ (đến cỡ 26) dùng tiêm trong da và tiêm vào vùng tổn thương.

Các glucocorticosteroid như betamethasone gây những tác dụng chuyển hóa mạnh mẽ, đa dạng và làm giảm đáp ứng miễn dịch của cơ thể đối với những kích thích khác nhau.

Betamethasone có đặc tính glucocorticosteroid cao và có đặc tính mineralocorticosteroid yếu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các cơ chế hoạt động chính xác của corticosteroid hiện vẫn không được hiểu biết một cách rõ ràng. Ở liều dược lý, các glucocorticoid tự nhiên và các glucocorticoid tổng hợp, ví dụ như betamethasone, chủ yếu được dùng vì tác dụng kháng viêm và/hoặc tác dụng ức chế miễn dịch.

Betamethasone không tác động nhiều đến hoạt tính của hormon mineralocorticosteroid, do đó trong các trường hợp suy tuyến thượng thận có thể xảy ra, điều trị chỉ bằng betamethasone riêng lẻ có thể là chưa đầy đủ.

Các chất tổng hợp tương tự học môn vỏ thượng thận, bao gồm betamethasone dipropionate và betamethasone disodium phosphate được hấp thụ ngay từ vị trí tiêm, giúp mang lại các tác dụng điều trị tại chỗ và toàn thân cũng như là các hiệu quả dược lý khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cũng như các glucocorticosteroid khác, betamethasone được chuyển hóa ở gan. Về mặt hóa học, betamethasone có khác biệt đáng kể so với corticosteroid tự nhiên, điều đó giải thích sự khác biệt về mặt chuyển hóa của nó. Thời gian bán thải trong huyết tương của betamethasone dùng đường uống hoặc tiêm là > 300 phút, trong khi thời gian bán thải của hydrocortisone là xấp xỉ 90 phút. Ở bệnh nhân bị bệnh gan, tốc độ thanh thải betamethasone chậm hơn so với bệnh nhân có gan bình thường.

Có vẻ như hiệu quả sinh học của corticosteroid bị ảnh hưởng nhiều bởi corticosteroid tự do hơn là tổng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. Betamethasone liên kết với protein huyết tương một cách đáng kể (trung bình khoảng 62,5%); tuy nhiên, ở nồng độ huyết tương bình thường, tỉ lệ liên kết protein của hydrocortisone là 89%. Dù cho nồng độ trong huyết tương của Betamethasone cao gấp 100 lần hydrocortisone thì cũng không ảnh hưởng đến sự liên kết của hydrocortisone, bởi vì betamethasone được liên kết chủ yếu với albumin.

Không thấy có mối liên quan cụ thể nào giữa nồng độ corticosteroid trong máu (dạng toàn thể hoặc dạng tự do) với hiệu quả điều trị, do tác dụng dược lực của corticosteroid được kéo dài đến sau thời điểm corticosteroid được phát hiện trong huyết tương. Trong khi thời gian bán thải của betamethasone khi được dùng theo đường toàn thân là > 300 phút, thời gian bán thải sinh học là 36 đến 54 giờ.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: quá liều cấp do glucocorticosteroide, kể cả betamethasone, thường không đe dọa tính mạng. Trừ trường hợp quá liều trầm trọng, dùng quá liều glucocorticosteroid trong vòng vài ngày hầu như không gây ra tác hại nghiêm trọng, trừ những trường hợp chống chỉ định đặc biệt, như bệnh nhân tiểu đường, glaucome, hoặc loét dạ dày tiến triển, hoặc bệnh nhân đang dùng những thuốc digitalis, thuốc chống đông loại coumarine hoặc thuốc lợi tiểu làm mất kali.

Điều trị: các biến chứng do ảnh hưởng chuyển hóa của corticosteroid hoặc từ những tác động có hại của bệnh chính hoặc bệnh kết hợp hoặc từ những tương tác thuốc nên được điều trị thích hợp.

Duy trì đầy đủ lượng nước uống vào và kiểm soát điện giải trong huyết thanh và trong nước tiểu, đặc biệt chú ý tới cân bằng natri và kali. Nếu cần thiết, điều chỉnh mất cân bằng điện giải.

BẢO QUẢN : Lắc kỹ trước khi dùng. Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh đông đá.

HẠN DÙNG: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 ống 1 ml.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

SẢN XUẤT BỞI

Schering-Plough Labo N.V.,

Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium.

* Nhãn hiệu đã đăng ký.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh