

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

<https://nhathuocngocanh.com/>

377/153

MAD

Rx Prescription drug

DEXASTAD 4mg

Dexamethasone phosphate 4mg
(equivalent to Dexamethasone 3.3mg)

Injectable solution I.M. / I.V.

Box of 10 ampoules of 1ml



SDK / VISA: XX - XXXX - XX
ABMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :



COMPOSITION - Each ampoule of 1ml contains
Dexamethasone sodium phosphate equivalent to
Dexamethasone phosphate 4mg
equivalent to Dexamethasone 3.3mg
Excipients q.s 1 ampoule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc bán theo đơn

DEXASTAD 4mg

Dexamethason phosphat 4mg
(tương đương Dexamethason 3,3mg)

Dung dịch tiêm T.B. / T.M.

Hộp 10 ống tiêm 1ml



DEXASTAD 4mg

DEXASTAD 4mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 1ml chứa
Dexamethason natri phosphat tương đương
Dexamethason phosphat 4mg
tương đương Dexamethason 3,3mg
Tá dược vđ 1 ống

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TRUYỀN CHẨN / ICCS
BÉ XÁ TÂM VAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

22687

Nhãn ống



M.S.D.N: 44001 8704-0.T.C
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P. TUY HOA - T. PHÚ YÊN

HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

DEXASTAD 4mg

(Dexamethason phosphat 4mg)

Handwritten signature

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 1ml chứa

Dexamethason natri phosphat tương đương

Dexamethason phosphat 4,0 mg

tương đương dexamethason 3,3 mg

Tá dược: Natri sulphit, natri citrat, methyl paraben, propyl paraben, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LÝ HỌC

Dexamethason là floumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. 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. Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotrophin (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 phục hồi.

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 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. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. 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 hợp.

CHỈ ĐỊNH

Sử dụng như một liệu pháp không đặc hiệu khi cần điều trị tích cực, như điều trị trạng thái hen, dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.

Phối hợp trong điều trị phù não và sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Dexamethason được dùng làm liệu pháp thay thế hormon cho những bệnh nhân mà tuyến thượng thận không thể sản sinh đủ lượng corticosteroid.

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)

Hỗ trợ trong điều trị viêm màng não phế cầu.

Tiêm trong và quanh khớp ở người bệnh viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm quanh khớp, viêm mô mỡ lồi cầu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm trong tổn thương, tiêm trong khớp hoặc mô mềm.

Liều tiêm bắp hoặc tĩnh mạch tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh, nhưng thường trong phạm vi 0,5 - 24 mg/ngày.

Trẻ em có thể dùng 6 - 40 microgam/kg, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, 1 hoặc 2 lần/ngày.

- Sốc (do các nguyên nhân): Liều 1 - 6 mg/kg dexamethason phosphat tiêm tĩnh mạch 1 lần hoặc 40 mg cách nhau 2- 6 giờ/lần, nếu cần. Hoặc cách khác, ban đầu tiêm tĩnh mạch 20 mg, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3 mg/kg/24 giờ. Liệu pháp liều cao phải được tiếp tục cho tới khi người bệnh ổn định và thường không được vượt quá 48 - 72 giờ.

- Phù não: Tiêm tĩnh mạch 10 mg dexamethason phosphat, sau đó tiêm bắp cách nhau 6 giờ/ lần cho đến khi hết triệu chứng phù não.

Đáp ứng thể hiện rõ trong vòng 12 - 24 giờ và liều dùng có thể giảm sau 2 - 4 ngày và ngưng dần trong thời gian từ 5 - 7 ngày. Khi có thể, thay đường tiêm bắp bằng đường uống dexamethason 1 - 3 mg/ lần x 3 lần/ngày.

Đối với bệnh nhân có u não không mổ được hoặc tái phát, liều duy trì dexamethason phosphat 2 mg x 2 - 3 lần/ngày, tiêm bắp hay tĩnh mạch, có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng tăng áp lực nội sọ.

- Bệnh dị ứng: Dị ứng cấp tính tự ổn định hoặc đợt cấp tính của dị ứng mạn. Ngày đầu, tiêm bắp 4 mg - 8 mg dexamethason phosphat. Ngày thứ 2 - 3, uống dexamethason 3 mg, chia làm 2 lần. Ngày thứ 4, uống 1mg, chia làm 2 lần. Ngày thứ 5 - 6, uống một liều duy nhất 0,75 mg. Sau đó, ngưng dùng thuốc.

Để phòng nôn sau phẫu thuật: người lớn: tiêm bắp 10 - 20 mg lúc gần kết thúc phẫu thuật.

Bệnh do viêm: dùng đường tiêm trong khớp, tiêm trong tổn thương hoặc mô mềm. Liều lượng và tần số tiêm thay đổi tùy theo tình trạng và vị trí chỗ tiêm.



Vị trí chỗ tiêm	Lượng dexamethason phosphat (mg)
Khớp lớn (khớp nối)	2 - 4 mg
Khớp nhỏ (khớp gian đốt ngón, khớp thái dương hàm)	0,8 - 1 mg
Túi thanh mạc	2 - 3 mg
Hạch	1 - 2 mg
Bao gân	0,4 - 1 mg
Sự thâm nhiễm mô	2 - 6 mg

Có thể tiêm lặp lại cách 3 - 5 ngày/lần (bao hoạt dịch) hoặc cách 2 - 3 tuần/lần (khớp).

Để phòng mất thính lực và di chứng thần kinh trong viêm màng não do *H. influenzae* hoặc phế cầu: 0,15 mg/kg dexamethason phosphat x 4 lần/ngày, tiêm tĩnh mạch, tiêm cùng lúc hoặc trong vòng 20 phút trước khi dùng liều kháng sinh đầu tiên và tiếp tục trong 4 ngày.

Dự phòng hội chứng suy thở ở trẻ sơ sinh: tiêm bắp cho mẹ, bắt đầu ít nhất 24 giờ hoặc sớm hơn (tốt nhất 48 - 72 giờ) trước khi chuyển dạ đẻ sớm; 6 mg cách nhau 12 giờ / lần, trong 2 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dexamethason hoặc các thành phần của thuốc.

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

Thận trọng ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên. Ở người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị 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, cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

- Dùng corticosteroid kéo dài có thể làm giảm khả năng sản sinh corticoid của tuyến thượng thận. Do đó, cần phải giảm liều dexamethason để làm giảm thiểu các triệu chứng thiếu corticosteroid, và làm giảm nguy cơ bùng phát chứng bệnh đang điều trị. Nếu ngưng thuốc đột ngột có thể gây nên các triệu chứng buồn nôn, nôn, và có thể sốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các bartiturat, phenytoin, rifampicin, carbamazepin, ephedrine, aminoglutethimid có thể làm tăng sự thanh thải corticosteroid, do đó làm giảm tác dụng điều trị của thuốc.

- 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.

- Hiệu lực của các dẫn chất coumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid. Do đó, 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 (thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: 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 khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi - phế quản do đẻ non.

Thời kỳ cho con bú: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 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, nút 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.

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.

Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrine, hô hấp nhân tạo và aminophylline.

Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

- HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
- TIÊU CHUẨN** TCCS.
- TRÌNH BÀY** Hộp 10 ống.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

