

DEXAMETHASONE

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc: Cho 1 ống thuốc tiêm 1 ml:

Thành phần được chất:

Dexamethason phosphat 4 mg

Tương đương với dexamethason3,3 mg

(dưới dạng dexamethason natri phosphat)

Thành phần tá dược:

Natri metabisulfít, natri citrat, nước để pha thuốc tiêm vô1 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 7,0 ÷ 8,5

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp cấp tính, khi corticosteroid đường uống là không khả thi như:

- Sốc do xuất huyết, chấn thương, phẫu thuật hoặc nhiễm khuẩn; phù não do u não; bệnh viêm khớp và mô mềm như viêm khớp dạng thấp.

- Điều trị ngắn hạn các trường hợp dị ứng cấp tính như phù mạch hoặc đợt cấp của các rối loạn dị ứng mạn tính như hen phế quản hoặc bệnh huyết thanh.

- Liệu cao của dexamethason được dùng để điều trị hỗ trợ sốc trong trường hợp cần sử dụng corticosteroid liều cao.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Liều dùng được tính theo dexamethason

Nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và được đánh giá thường xuyên để hiệu chỉnh liều phù hợp với đáp ứng bệnh nhân.

- Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch: Liều 0,4 đến 20 mg/ngày (tương ứng 0,1 - 6 ml/ngày).

Thời gian điều trị phụ thuộc vào đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân và ngay khi các triệu chứng được cải thiện, liều nên được điều chỉnh ở mức thấp nhất mà vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Cần giảm liều từ từ trước khi ngừng hẳn.

- Sốc: Liều đơn tiêm tĩnh mạch từ 1,67 - 5 mg/kg trọng lượng cơ thể (tương đương 0,5 - 1,5 ml/kg) và lặp lại 2 - 6 giờ nếu tình trạng sốc vẫn tiếp tục. Dexamethason liều cao chỉ nên được sử dụng cho tới khi tình trạng bệnh nhân ổn định và thường không quá 48 - 72 giờ. Tiêm tĩnh mạch liều cao có thể được thực hiện ngay trước khi truyền tĩnh mạch liên tục 2,5 mg/kg (0,75 ml/kg) trong 24 giờ. Thuốc có thể được pha loãng bằng dung dịch tiêm natri dlorid 0,9% hoặc glucose 5%.

- Phù não do u não: Tiêm tĩnh mạch liều ban đầu 8,3 mg (2,5 ml), tiếp theo tiêm bắp 3,3 mg (1,0 ml) cách nhau 6 giờ/lần cho đến khi các triệu chứng phù giảm dần (thường là sau 12 đến 24 giờ). Liều lượng có thể giảm sau 2 - 4 ngày và ngừng hẳn trong thời gian từ 5 - 7 ngày. Với những bệnh nhân không mổ được hoặc tái phát, liều duy trì có tác dụng là 1,7 mg (0,5 ml) tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 2 - 3 lần/ngày.

Đối với phù não đe dọa tính mạng, tiêm tĩnh mạch liều cao được áp dụng như sau:

	Người lớn	Trẻ em (> 35 kg)	Trẻ em (< 35 kg)
Liều ban đầu	41,6 mg (12,5 ml)	20,8 mg (6,25 ml)	16,7 mg (5,0 ml)
Ngày 1	6,6 mg (2,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 3 giờ/lần
Ngày 2	6,6 mg (2,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 3 giờ/lần
Ngày 3	6,6 mg (2,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 3 giờ/lần
Ngày 4	3,3 mg (1,0 ml) 2 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 4 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 6 giờ/lần
Ngày 5 - 8	3,3 mg (1,0 ml) 4 giờ/lần	3,3 mg (1,0 ml) 6 giờ/lần	1,7 mg (1,0 ml) 6 giờ/lần
Sau ngày thứ 8 trở đi	Giảm liều 3,3 mg (1,0 ml) mỗi ngày	Giảm liều 1,7 mg (0,5 ml) mỗi ngày	Giảm liều 0,8 mg (0,25 ml) mỗi ngày.

- Tiêm trong khớp và mô mềm: Liều dùng thay đổi tùy theo tình trạng viêm, mức độ viêm và khu vực viêm. Việc tiêm có thể được lặp lại từ 3 - 5 ngày/lần cho tới 2 - 3 tuần/lần.

Khu vực tiêm	Liều dùng
Khớp lớn	1,7 - 3,3 mg (0,5 - 1,0 ml)
Khớp nhỏ	0,67 - 0,8 mg (0,2 - 0,25 ml)
Bao hoạt dịch	1,7 - 2,5 mg (0,5 - 0,75 ml)
Bao gân	0,33 - 0,8 mg (0,1 - 0,25 ml)
Mô mềm	1,7 - 5 mg (0,5 - 1,5 ml)
Hạch	0,8 - 1,7 mg (0,25 - 0,5 ml)

Trẻ em: Liều thay đổi tùy theo thể trạng, thường từ 0,17 - 0,33 mg/kg (0,05 - 0,1 ml/kg) theo cân nặng của trẻ. Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ, không phục hồi. Để giảm thiểu ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận và sự chậm phát triển, hạn chế sử dụng thuốc. Nếu cần thiết cần sử dụng cách ngày với 1 liều duy nhất. Khi điều trị bằng corticosteroid cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, cần theo dõi đặc biệt đến sự tăng trưởng và phát triển của trẻ.

Người cao tuổi: Khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi trong thời gian dài, cần có kế hoạch trước và lưu ý những hậu quả nghiêm trọng thường xảy ra khi sử dụng dexamethason. Những hậu quả này bao gồm: Loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm với

nhễm khuẩn, mỏng da. Cần theo dõi chặt chẽ các triệu chứng lâm sàng khi dùng thuốc trên các đối tượng này để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Cách dùng:

Tiêm trong khớp, mô mềm; tiêm bắp; tiêm tĩnh mạch; tiêm truyền tĩnh mạch.

Thuốc được chỉ định tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp cấp cứu hoặc khi người bệnh không thể uống được.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với dexamethason hoặc với bất kỳ thành phần nào 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. Nhiễm khuẩn toàn thân chưa có điều trị đặc hiệu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Hội chứng tiêu khối u (Tumor Lysis Syndrome - TLS) đã được báo cáo ở những bệnh nhân có khối u ác tính về huyết học sau khi sử dụng dexamethason dạng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc hóa trị liệu khác. Đối với các trường hợp có nguy cơ mắc TLS như bệnh nhân có tốc độ tăng sinh tế bào ung thư nhanh, kích thước khối u lớn, tế bào u nhạy cảm với hóa chất, cần được theo dõi chặt chẽ và dự phòng thích hợp.

Bệnh nhân và người chăm sóc nên được cảnh báo về các phản ứng có hại nghiêm trọng có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân. Các triệu chứng có thể xuất hiện trong một vài ngày hoặc vài tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ rủi ro tăng lên khi sử dụng liều cao và phơi nhiễm toàn thân mặc dù mức liều không cho phép dự đoán khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng và thời gian của phản ứng. Hầu hết các phản ứng sẽ hết khi giảm liều hoặc ngừng thuốc mặc dù điều trị cụ thể có thể là cần thiết. Cần thông báo ngay cho cán bộ y tế nếu bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu nào về tâm thần đặc biệt là chán nản hoặc có ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc cũng nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm hoặc ngừng dùng corticosteroid toàn thân dù cho các phản ứng này được báo cáo không thường xuyên.

Cần chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân trên các bệnh nhân đang và trước đó có tiền sử hoặc có người thân mắc chứng rối loạn cảm xúc độ 1 bao gồm bệnh trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Nên sử dụng thuốc ở liều thấp nhất có tác dụng trong khoảng thời gian ngắn nhất. Cần theo dõi tình trạng đáp ứng điều trị ở bệnh nhân để điều chỉnh liều cho phù hợp. Nếu giảm liều, cần phải giảm liều từ từ. Sau khi điều trị dexamethason kéo dài, việc giảm liều quá nhanh có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, tụt huyết áp và tử vong.

Hội chứng cai thuốc có thể xảy ra bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, viêm da và giảm cân.

Ước chệch tuyến thượng thận: Teo vỏ thượng thận có thể phát triển trong thời gian điều trị kéo dài bằng corticosteroid và tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó việc ngừng sử dụng corticosteroid sau điều trị kéo dài phải tiến hành giảm liều từ từ trong vài tuần hoặc vài tháng để tránh suy tuyến thượng thận cấp tính tùy theo liều lượng và thời gian điều trị. Nếu có bất kỳ bệnh lý hoặc chấn thương, phẫu thuật xen kẽ, yêu cầu tăng liều tạm thời. Nếu corticosteroid đã được ngừng sử dụng, có thể cần phải dùng lại tạm thời.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ về việc đang sử dụng corticosteroid và được hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa tác dụng không mong muốn của thuốc.

Không có bằng chứng để hỗ trợ việc sử dụng corticosteroid kéo dài trong sốc nhiễm khuẩn. Mặc dù điều này có thể có ý nghĩa khi điều trị sớm, tuy nhiên sự sống còn có thể không bị ảnh hưởng.

Phản ứng phản vệ nghiêm trọng đã xảy ra ngay sau khi dùng corticosteroid đường tiêm, đặc biệt với những bệnh nhân tiền sử dị ứng. Biện pháp phòng ngừa thích hợp cần được thực hiện trước khi dùng thuốc.

Tốc độ hấp thu thuốc chậm hơn sau khi tiêm bắp nên được lưu ý.

Corticosteroid tiêm trong khớp có liên quan đáng kể đến việc tăng nguy cơ viêm ở khớp đặc biệt là do vi khuẩn nhiễm khi tiêm. Cần thận trọng khi tiêm và phải được thực hiện trong môi trường vô khuẩn. Bệnh khớp Charcot (bệnh thần kinh - cơ) đã được cảnh báo, đặc biệt sau khi tiêm lặp lại.

Trước khi tiêm trong khớp cần kiểm tra dịch khớp để loại trừ nhiễm khuẩn. Đau tăng rõ rệt kèm sốt, khó chịu có thể là triệu chứng của nhiễm khuẩn khớp. Nếu biến chứng này xảy ra kèm ghi nhận nhiễm khuẩn huyết, cần điều trị kháng sinh thích hợp.

Ước chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng với nhiễm khuẩn, đặc biệt là nhiễm khuẩn máu, bệnh lao. Biểu hiện lâm sàng có thể không điển hình.

Bệnh nhân đang sử dụng dexamethason cần tránh tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu xảy ra phơi nhiễm, cần báo ngay cho cán bộ y tế. Tiêm vắc xin phòng bệnh thủy đậu (VZIG) với các bệnh nhân đang dùng dexamethason toàn thân hoặc đã dùng cách đây 3 tháng chưa được miễn dịch. Việc tiêm miễn dịch nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ ngày tiếp xúc với thủy đậu. Nếu chẩn đoán thủy đậu được xác nhận, cần đảm bảo chăm sóc và điều trị khẩn cấp. Dexamethason không nên ngừng lại và có thể được tăng liều.

Không nên tiêm vắc xin sống cho bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch do đáp ứng kháng thể với vắc xin bị suy giảm.

Kết quả âm tính giả có thể xảy ra khi thử nghiệm xanh nitro tetrazolium đối với nhiễm khuẩn. Cần hết sức thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng thuốc trên bệnh nhân gặp các vấn đề sau:

- Suy gan, suy thận mạn tính, suy tim sung huyết, tăng huyết áp, động kinh, đau nửa đầu.
- Loãng xương: Corticosteroid làm tăng bài tiết calci (đặc biệt là phụ nữ sau mãn kinh).
- Bệnh lao tiềm ẩn: Corticosteroid có thể gây tái phát.
- Suy giáp hoặc xơ gan: Thường gây phản ứng quá mức với corticosteroid.
- Bệnh amip tiềm ẩn: Corticosteroid có thể gây tái phát bệnh. Cần loại trừ bệnh amip ở các bệnh nhân bị tiêu chảy không rõ nguyên nhân hoặc gần đây sống ở vùng nhiệt đới trước khi điều trị.
- Herpes mắt: Corticosteroid có thể gây thủng giác mạc

- Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid trên các bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tiểu đường, rối loạn cảm xúc (đặc biệt rối loạn tâm thần do steroid trước đó), bệnh tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc tăng nhãn áp), loét dạ dày tá tràng hoặc bệnh về cơ do corticosteroid trước đó.

Dexamethason được sử dụng "off-label" (sử dụng thuốc ngoài chỉ định) để điều trị bệnh phổi mạn tính ở trẻ sinh non. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy lợi ích ngắn hạn khi trẻ không cần phụ thuộc vào máy thở nhưng không có lợi ích lâu dài về thời gian xuất viện, tỷ lệ mắc bệnh phổi mạn tính và tử vong. Đã có bằng chứng cho thấy sau khi điều trị sớm (< 96 giờ) ở trẻ sinh non mắc bệnh phổi mạn tính với liều 0,25 mg/kg, 2 lần/ngày sẽ gây bất lợi kéo dài cho sự phát triển thần kinh. Các thử nghiệm gần đây cho thấy mối liên quan giữa việc sử dụng dexamethason với việc trẻ đẻ non và phát triển bại não. Cần đánh giá lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng thuốc.

Trong thuốc tiêm dexamethason có chứa natri metabisulfite. Chất này có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng quá mẫn như co thắt phế quản và sốc phản vệ, đặc biệt nghiêm trọng người mắc bệnh hen phế quản. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thuốc có thể qua được nhau thai. 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. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi đánh giá lợi ích cho người mẹ vượt trội nguy cơ có thể xảy ra với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ.

Cần thận trọng khi dùng dexamethason ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây mất ngủ, tăng huyết áp, ảo giác. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc ở người lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tỉnh táo khác.

Tương tác thuốc:

Rifampicin, rifabutin, ephedrin, carbamazepin, phenylbutazon, phenobarbital, phenytoin, primidon và aminoglutethimid làm tăng cường chuyển hóa của dexamethason, dẫn đến giảm tác dụng điều trị của thuốc. Do đó, tránh phối hợp các thuốc này với dexamethason.

Dexamethason là một chất cảm ứng vừa phải CYP 3A4, do đó sử dụng đồng thời với các thuốc bị chuyển hóa bởi CYP 3A4 (ví dụ: indinavir, erythromycin) có thể làm tăng chuyển hóa thuốc thành dạng không có hoạt tính dẫn đến giảm tác dụng của thuốc.

Hiệu quả của các thuốc kháng cholinesterase bị đối kháng bởi dexamethason trong điều trị bệnh nhược cơ.

Dexamethason đối kháng tác dụng của thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc chống tăng huyết áp, glycosid tim, thuốc lợi tiểu.

Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, carbenoxolon.

Hiệu lực của các dẫn chất coumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticosteroid. Cần kiểm tra chặt chẽ thời gian đông máu hoặc prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Corticosteroid làm tăng thanh thải salicylat. Do đó, ngừng corticosteroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat.

Tránh dùng đồng thời dexamethason với các thuốc sau đây: Everolimus, naltizumab, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, tolaptan, vắc xin sống.

Tăng tác dụng/độc tính: Dexamethason có thể làm tăng tác dụng của amphotericin B, các chất ức chế acetylcholinesterase, cyclosporin, lenalidomid, thuốc lợi tiểu quai, naltizumab, thalidomid, thuốc chống viêm không steroid (chất ức chế COX-2), thuốc chống viêm không steroid (không chọn lọc), vắc xin sống, warfarin.

Tác dụng của dexamethason có thể tăng bởi: Aprepitant, asparaginase, các chất chặn kênh calci (không dihydropyridin); các chất chống nấm (các dẫn xuất azol, tác dụng toàn thân); các chất ức chế CYP 3A4 (vừa); các chất ức chế CYP 3A4 (mạnh); các dẫn xuất estrogen; các chất phong bế thần kinh cơ (không khử cực); các chất ức chế P-glycoprotein; các kháng sinh quinolon; dasatinib, salicylat, trastuzumab.

Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP 3A4, các chất nền P-glycoprotein, các tác nhân chống đái tháo đường, calcitriol, caspofungin, corticorelin, dabigatran etexilat, everolimus, isoniazid, maraviroc, nilotinib, nisoldipin, ranolazin, các salicylat, sorafenib, tolaptan, vắc xin bất hoạt.

Tác dụng của dexamethason có thể giảm bởi: Barbiturat, các chất thu giữ acid mật, các chất cảm ứng CYP 3A4 mạnh, các chất gây cảm ứng p-glycoprotein, các chất kháng acid, các dẫn xuất rifamycin, deferasirox.

Dùng liệu pháp corticosteroid tác dụng toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B₆, C, D, folat, calci, kẽm và phospho và giảm natri.

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.

Tương kỵ thuốc:

Dexamethason natri phosphat tương kỵ với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, không dùng phối hợp với các thuốc này. Dexamethason cũng tương kỵ với doxapram hydroclorid và glycopyrolat trong bơm tiêm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp: ADR > 1/100

Rối loạn điện giải: Giữ nước và natri gây tăng huyết áp, phù nề, hạ kali máu.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng Cushing, ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp carbohydrat, rối loạn kinh

nguyệt hoặc vô kinh, rụng lông, thèm ăn, tăng cân, ức chế sự tăng trưởng trong giai đoạn phôi thai, chậm phát triển ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Chống viêm và ức chế miễn dịch: Tăng tính nhạy cảm và nghiêm trọng của nhiễm trùng, giảm đáp ứng miễn dịch, nhiễm trùng cơ hội, sự tái phát của bệnh lao tiềm tàng, giảm đáp ứng với vắc xin và các thử nghiệm da.

Hệ cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương dài và xương cột sống, đứt gân, hoại tử xương vùng vỏ mạch.

Đường tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết dạ dày, viêm tụy cấp, nhiễm nấm Candida.

Da: Chậm lành vết thương, ban đỏ, bầm tím, tăng tiết mồ hôi, mụn trứng cá. Cảm giác rất tạm thời và ngứa ran tại chỗ tiêm sau khi tiêm tĩnh mạch với liều lượng lớn.

Hệ thần kinh: Rối loạn tâm thần (kích thích, hưng phấn, chán nản, tâm trạng không ổn định, và ý nghĩ tự tử), các phản ứng tâm thần (hoang tưởng, ảo giác và tăng nặng tâm thần phân liệt), rối loạn hành vi, dễ cáu gắt, lo lắng, rối loạn giấc ngủ, và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm sự nhầm lẫn và mất trí nhớ đã được báo cáo. Tăng áp lực nội sọ và phù gai thị ở trẻ em, đặc biệt là sau khi ngừng điều trị.

Mắt: Tăng nhãn áp, rối loạn về mắt như đục thủy tinh thể, phù gai thị, mỏng giác mạc, nhiễm trùng mắt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Quá mẫn cảm bao gồm phản ứng phản vệ đã được báo cáo. Tăng bạch cầu, huyết khối.

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. Triệu chứng cai thuốc bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, giảm cân, các nốt sần trên da.

**"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"**

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. Sốc phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

Độc tính được lực học:

Mã ATC: A01AC02

Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó tác động đến một 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.

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 - tuyến yên - tuyến thượng thận được hồi phục.

Độc tính được động học:

Sau khi tiêm, dexamethason natri phosphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Thuốc phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể, qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Khi tiêm bắp, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 8 giờ; khi tiêm tĩnh mạch với liều 20mg, 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 (65% liều bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ), hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Thời gian bán thải của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ x 1 ml. Hộp 1 vỉ x 10 ống x 1 ml. Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1 ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐVN V

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số nhà 789, đường Đình Ấm, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam

ĐT: 02113 861233 - Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam