

Mẫu nhãn hộp. Tỷ lệ: 1 : 1
Kích thước: 135 x 13 x 64 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 22 tháng 7 năm 2021
(theo công văn 8691/QLD-DK)

Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch tiêm
DEXAMETHASON
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
(tương đương Dexamethason 3,3mg/1ml)
SDK/Reg.Nº: VD-25716-16
T.B, T.M, T.TM
GMP-WHO
SAO Y BÁN CHÍNH
Ngày.....tháng.....năm 20.....
Hộp 10 ống x 1ml

Thành phần: Dexamethason phosphat (dạng dexamethason natri phosphat).....4mg
Tà được vữa đủ.....1,0ml
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Prescription drug
Solution for injection
DEXAMETHASON
Dexamethasone phosphate 4mg/1ml
(equivalent to Dexamethasone 3,3mg/1ml)
I.M, I.V
GMP-WHO
Box of 10 ampoules of 1ml

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
8936035623971

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Số 8 - Đường Số 5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá
P. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

31/07/2020



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

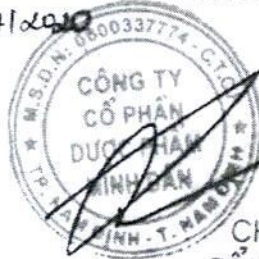
Mẫu nhãn ống 1 ml. Tỷ lệ 3 : 1
Kích thước 20 x 22 mm

 HỘI PHARMCO	
DEXAMETHASON Dexamethason phosphat 4mg/1ml (tương đương Dexamethason 3,3mg/1ml)	
T.B, T.M, T.TM CÔNG TY CPDP MINH DÂN	
Số lô SX:	HD:

U.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

31/07/2010



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

Ds. Nguyễn Chế Dũng

Handwritten notes and stamps on the right margin, including 'X', 'PH', 'NH', and 'C'.

Dung dịch tiêm

DEXAMETHASON

Thành phần:

Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) ... 4,0 mg
(Tương đương 3,3 mg/ml dexamethason)

Tá dược vừa đủ 1,0 ml
(Natri citrat, natri metabisulfid, natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm)

Được đóng học:

Sau khi tiêm dexamethason natri phosphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 8 giờ khi tiêm bắp, còn khi tiêm tĩnh mạch với liều 20mg là 5 phút. Thuốc liên kết với protein huyết tương (tới 77%) chủ yếu là albumin. Thuốc được phân phối nhanh vào 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. Nửa đời huyết tương là 3,5 - 4,5 giờ, nhưng khi nói đến tác dụng, thường nói đến 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 tục. Thuốc qua được nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa.

Được lực học:

Dexamethason là flumethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. 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. 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 - yên - thượng thận được hồi phục.

Chỉ định:

- Liều pháp không đặc hiệu bằng steroid, khi cần điều trị tích cực, như điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.

- Dùng phối hợp với các cách điều trị khác trong phù não, sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.

- Dùng dexamethason cho phụ nữ mang thai chưa đến kỳ hạn chuyển dạ nhưng có dấu hiệu sinh non (giữa 24 và 34 tuần) để dự phòng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh (dùng trước khi sinh 48 - 72 giờ).

- Liều pháp bổ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

- Ngăn ngừa buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ung thư gây ra.

- Chẩn đoán và thử nghiệm hội chứng Cushing, phân biệt bệnh Cushing và những dạng khác của hội chứng Cushing.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với dexamethason hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

- Nhiễm nấm toàn thân, sốt rét thể não, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng, trong nhãn khoa do nhiễm virus, nhiễm nấm hoặc nhiễm khuẩn lao ở mắt.

- Viêm loét, chảy máu dạ dày, tá tràng tiến triển.

Thận trọng:

Ở người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt. Ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, thủng giác mạc, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

- 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 dạng 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, nứt 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.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Quá mẫn, đôi khi gây chốc phỏng nhẹ, 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.

Cột 1

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Liều dùng - Cách dùng:

Đường dùng: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch.

Thuốc được chỉ định tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp cấp cứu hoặc không thể uống được. Cần lưu ý là tuy dexamethason natri phosphat được hấp thu nhanh tại vị trí tiêm bắp nhưng tỉ lệ hấp thu của thuốc vẫn chậm hơn so với tiêm tĩnh mạch.

Liều lượng dexamethason natri phosphat được tính theo dexamethason base.

Khi truyền tĩnh mạch, thuốc có thể được hòa loãng trong dung dịch tiêm dextrose hoặc natri clorid. Liều tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh, nhưng liều ban đầu thường trong phạm vi từ 0,4 đến 16,6 mg/ngày. Trẻ em có thể dùng 6 - 40 microgam/kg hoặc 0,235 - 1,2 mg/m², 1 hoặc 2 lần/ngày.

Sốc (do các nguyên nhân):

Liều 1,7-5,0mg/kg dexamethason tiêm tĩnh mạch 1 lần hoặc lặp lại sau 2-6 giờ nếu sốc vẫn còn. Một cách khác, lúc đầu tiêm tĩnh mạch 20mg, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3mg/kg/24 giờ. Điều trị sốc nặng dùng liều 1,7-5,0mg/kg dexamethason natri phosphat tiêm tĩnh mạch chậm, thời gian tiêm tối thiểu là 3-5 phút. Liều pháp liều cao phải được tiếp tục cho tới khi người bệnh ổn định và thường không được quá 48-72 giờ.

Phù não:

Tiêm tĩnh mạch liều ban đầu tương ứng với 8,3 mg dexamethason phosphat, tiếp theo tiêm bắp 3,3 mg cách nhau 6 giờ/lần, cho tới khi hết triệu chứng phù não. Phản ứng thường được ghi nhận trong vòng 12-24 giờ. Liều lượng có thể giảm sau 2-4 ngày và dần dần ngưng hơn 5-7 ngày.

Có thể dùng phác đồ liều cao hơn nhiều trong phù não cấp độ nặng tính mạng. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều cao ban đầu, giảm liều dần và ngưng sử dụng dạng tiêm trong thời gian 7 đến 10 ngày, thay bằng dạng uống ngay khi có thể. Phác đồ sử dụng theo bảng sau:

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch

	Người lớn	Trẻ em cân nặng từ 35 kg trở lên	Trẻ em cân nặng dưới 35 kg
Liều ban đầu	41,6 mg	20,8 mg	16,7 mg
Ngày thứ nhất	6,6 mg, mỗi 2 giờ 1 lần	3,3 mg, mỗi 2 giờ	3,3 mg, mỗi 3 giờ
Ngày thứ 2	6,6 mg, mỗi 2 giờ 1 lần	3,3 mg, mỗi 2 giờ	3,3 mg, mỗi 3 giờ
Ngày thứ 3	6,6 mg, mỗi 2 giờ 1 lần	3,3 mg, mỗi 2 giờ	3,3 mg, mỗi 3 giờ
Ngày thứ 4	3,3 mg, mỗi 2 giờ 1 lần	3,3 mg mỗi 4 giờ	3,3 mg, mỗi 6 giờ
Ngày thứ 5 đến ngày thứ 8	3,3 mg, mỗi 4 giờ 1 lần	3,3 mg mỗi 6 giờ	1,7 mg, mỗi 6 giờ
Sau ngày thứ 8	Mỗi ngày giảm 3,3 mg	Mỗi ngày giảm 1,7 mg	Mỗi ngày giảm 0,8 mg

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: 3,3mg cách nhau 8 giờ/lần, trong 2 ngày.

Bệnh dị ứng: Dự ứng cấp tính tự ổn định hoặc đợt cấp tính của dị ứng mạn, kết hợp điều trị bằng đường uống và đường tiêm theo phác đồ sau đây:

Ngày đầu tiên	tiêm bắp 3,3 mg - 6,6 mg
Ngày thứ 2	2 viên 0,5 mg x 2 lần/ ngày
Ngày thứ 3	2 viên 0,5 mg x 2 lần/ ngày
Ngày thứ 4	1 viên 0,5 mg x 2 lần/ ngày
Ngày thứ 5	1 viên 0,5 mg x 2 lần/ ngày
Ngày thứ 6	1 viên 0,5 mg x 2 lần/ ngày
Ngày thứ 7	1 viên 0,5 mg x 2 lần/ ngày
Ngày thứ 8	đánh giá lại

Bệnh do viêm:

Tiêm trong khớp	Khớp gối: 1,7-3,3mg.
Khớp nhỏ hơn	0,6-0,8 mg
Bao hoạt dịch	1,7-2,5 mg.
Hạch	0,8-1,7 mg
Bao gân	0,33-0,8 mg (chỉ tiêm vào bao gân, không được tiêm trực tiếp vào gân)
Mô mềm	1,7-5,0 mg

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

Phòng nôn và buồn nôn do hóa trị liệu ung thư:

Dự phòng: Tiêm tĩnh mạch 8,3-16,6 mg trước hóa trị liệu 15-30 phút vào mỗi ngày điều trị.

Hóa trị liệu gây nôn nhẹ: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch 3,3mg/4-6 giờ.

Cột 3

Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh. Điều trị tại chỗ, đặc biệt dùng trên diện rộng, khi da bị rách, hoặc khi nhỏ mũi, thuốc có thể hấp thu với số lượng đủ để gây tác dụng toàn thân.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác với các thuốc khác:

- Tránh dùng đồng thời dexamethason với các thuốc sau đây: Everolimus, natalizumab, nilotinid, nisoldipin, ranolazin, 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, thalidomid; thuốc chống viêm không steroid, vắc xin sống, wafarin.
 - Tác dụng của dexamethason có thể tăng bởi: Aprepitant; asparaginase; các chất chẹn kênh canxi (không dihydropyridin); các chất chống nấm (dẫn xuất azol, tác dụng toàn thân); các chất ức chế CYP3A4; các dẫn chất estrogen; các chất phong bế thần kinh cơ; các kháng sinh quinolon; salicylat.
 - Dexamethason có thể làm giảm tác dụng của các chất nền CYP3A4, các chất nền P-glycoprotein; các tác nhân chống đái tháo đường: calcitriol; caspofungin; everolimus; isoniazid; nilotinib; salicylat; trastuzumab.
 - Dexamethason có thể bị giảm tác dụng bởi: Aminoglutethimid; barbiturat; các chất thu giữ acid mật; các chất cảm ứng CYP3A4 (mạnh); các chất kháng acid; các dẫn xuất rifamycin; deferasirox; primidon.
 - Dùng liệu pháp corticosteroid tác dụng toàn thân có thể cần chế độ ăn uống tăng lượng kali, vitamin A, vitamin B₆, vitamin C, vitamin D, folat, calci, kẽm và phospho và giảm natri.
 - Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.
 - 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, carbonoxolon.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- *Thời kỳ mang thai*: Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi. Thuốc cũng có thể 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 khi đẻ non. Thuốc có khả năng gây quái thai ở động vật, tuy nhiên điều đó không hoàn toàn đúng với người.
 - *Thời kỳ cho con bú*: Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Cột 2

Rút ống hoặc phù khí quản: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch 0,4-1,7 mg/kg/ngày chia làm nhiều liều cách nhau 6 giờ, dùng trước khi rút ống 24 giờ và sau đó tiếp tục dùng 4- 6 liều.

Sử dụng thuốc cho trẻ em: Hạn chế sử dụng để giảm thiểu nguy cơ gây chậm tăng trưởng hoặc suy tuyến thượng thận.

Sử dụng thuốc cho người già: Trong trường hợp điều trị lâu dài cần giám sát thường xuyên các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc, tránh để lại các hậu quả nghiêm trọng ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống như khi mắc phải các bệnh: loãng xương, tiểu đường, cao huyết áp, hạ kali máu, ức chế miễn dịch.

Quá liều và xử trí:

Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc 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 corticoid; 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 aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

NEU CAN BIET THEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

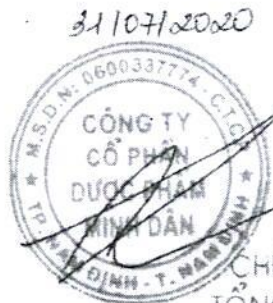
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Hộp 10 ống x 1ml.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá
- TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

Cột 4



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thế Dũng