

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

R_x Dexamethason Kabi

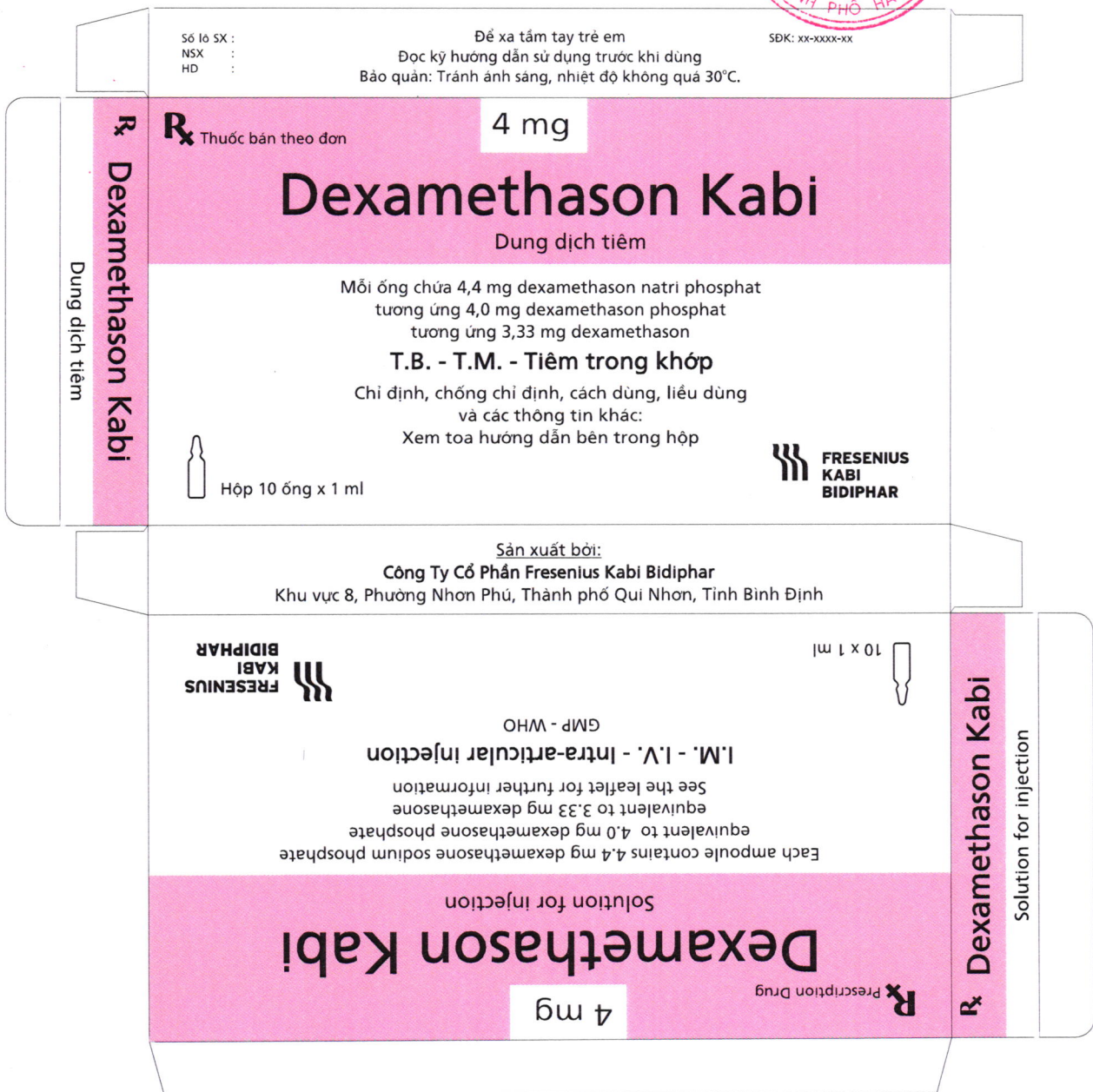
Dexamethason natri phosphat 4,4 mg/1ml
tương ứng dexamethason phosphat 4 mg/1ml
tương ứng dexamethason 3,33 mg/1ml

T.B. - T.M. - Tiêm trong khớp

Số lô SX:

HD:

CTCP FRESENIUS KABI BIDIPHAR



R_x Dexamethason Kabi
Dexamethason natri phosphat 4,4 mg/1ml
tương ứng dexamethason phosphat 4 mg/1ml
tương ứng dexamethason 3,33 mg/1ml
T.B. - T.M. - Tiêm trong khớp
Số lô SX: HD:
CTCP FRESENIUS KABI BIDIPHAR



R_x Thuốc bán theo đơn

Dexamethason Kabi

Dexamethason natri phosphat 4,4 mg/1ml tương ứng với dexamethason phosphat 4 mg/1ml
tương ứng dexamethason 3,33 mg/1ml

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI BIDIPHAR**
Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Qui Nhon, tỉnh Bình Định, Việt Nam
Phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MAI PHƯƠNG**
110A Cách Mạng Tháng 8 - Q. Ninh Kiều - TP Cần Thơ
Số lô SX: SDK: xx-xxxx-xx
Ngày SX: Hộp 50 ống x 1ml
HD:

R_x Thuốc bán theo đơn

Dexamethason Kabi

I.M.-I.V.- Intra-articular injection

FORMULA:
Each ampoule 1 ml contains dexamethasone sodium phosphate 4,4 mg equivalent to dexamethasone phosphate 4,0 mg equivalent to **dexamethasone 3,33 mg**.
INDICATION, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:
See in the package leaflet.
Storage: Protect from light, temperature not exceeding 30°C
Keep out of reach of children
Read instruction carefully before using

Dung dịch tiêm

Dexamethason Kabi

T.B.-T.M.- Tiêm trong khớp

CÔNG THỨC:
Mỗi ống tiêm 1 ml chứa 4,4 mg dexamethason natri phosphat tương ứng với dexamethason phosphat 4,0 mg tương ứng với **dexamethason 3,33 mg**.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

R_x Thuốc bán theo đơn
4 mg
Dexamethason Kabi

Dung dịch tiêm

Thuốc dùng cho bệnh viện

Distributed by: **Mai Phuong Pharma Co.Ltd.**
110A Cách Mạng Tháng 8 - Ninh Kiều Dist. - Can Tho

Manufactured by: **Fresenius Kabi Bidiphar Joint Stock Company**
Area 8, Nhon Phu Ward, Qui Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

Dexamethason Kabi

R_x Prescription Drug



Each ampoule contains 4,4 mg dexamethasone sodium phosphate equivalent to 4,0 mg dexamethasone phosphate equivalent to 3,33 mg dexamethasone
See the leaflet for further information
I.M. - I.V. - Intra-articular injection
GMP - WHO

Solution for injection

Dexamethason Kabi

4 mg

R_x Prescription Drug

4 mg

R_x Prescription Drug

Dexamethason Kabi

Solution for injection

04/2016

DEXAMETHASON KABI

➤ Thành phần:

Dexamethason natri phosphat 4,4 mg tương ứng 4 mg dexamethason phosphat tương ứng 3,33 mg dexamethason.

Tá dược vừa đủ 1 ml

(Tá dược gồm: natri metabisulfit, natri citrat, nipagin 1,3 mg/1ml, nipasol 0,2 mg/1ml, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm)

➤ Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

➤ Qui cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml; Hộp 50 ống x 1 ml

➤ Các đặc tính dược lực học:

Dexamethason là glucocorticoid tổng hợp, có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã.

➤ Các đặc tính dược động học:

Dexamethason hấp thu tốt ngay ở vị trí dùng thuốc, sau đó được phân bố ở tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và một lượng nhỏ qua sữa. Sau khi tiêm dexamethason natri phosphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hoá ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. 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.

➤ Chỉ định:

- Dùng cấp cứu trong các trường hợp dị ứng nặng, hỗ trợ điều trị sốc do phẫu thuật, phù não.
- Dùng tiêm trong khớp trong trường hợp viêm khớp, viêm bao hoạt dịch.

➤ Liều lượng và cách dùng:

Tiêm bắp thịt hay tiêm tĩnh mạch, tiêm trong khớp.

Liều lượng tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh. Liều lượng của dexamethason natri phosphat được tính theo dexamethason base theo tỷ lệ: 1,1 mg dexamethason natri phosphat tương ứng với khoảng 1 mg dexamethason phosphat; 1,2 mg dexamethason phosphat tương ứng với 1 mg dexamethason base.

- **Dị ứng:** ngày đầu, tiêm bắp dexamethason phosphat 4 – 8 mg (tương ứng dexamethason 3,33 – 6,66 mg); ngày thứ 2 và 3, uống dexamethason 3 mg chia làm 2 lần; ngày thứ 4, uống 1,5 mg chia làm 2 lần; ngày thứ 5 và 6, uống mỗi ngày 1 liều duy nhất 0,75 mg rồi ngừng thuốc.

- **Sốc (do các nguyên nhân):** Liều 1 – 6 mg/kg dexamethason phosphat (tương ứng 0,83 – 5 mg/kg dexamethason) tiêm tĩnh mạch 1 lần hoặc 40 mg (tương ứng 33,3 mg dexamethason) tiêm tĩnh mạch cách nhau 2 - 6 giờ/lần, nếu cần. Cách khác, lúc đầu tiêm tĩnh mạch 20 mg (tương ứng 16,67 mg dexamethason), sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3 mg/kg/24 giờ (tương ứng 2,5 mg/kg/24 giờ dexamethason). Điều trị sốc nặng dùng liều 2-6 mg/kg dexamethason phosphat (tương ứng 1,67-5 dexamethason) tiêm tĩnh mạch chậm, thời gian tiêm tối thiểu là 3-5 phút. Tiếp tục dùng liều cao cho tới khi người bệnh ổn định (thường không quá 48 - 72 giờ).

- **Phù não:** tiêm tĩnh mạch liều ban đầu 10 mg dexamethason phosphat (tương ứng 8,33 mg dexamethason), tiếp theo tiêm bắp 4 mg (tương ứng 3,33 mg dexamethason) cách nhau 6 giờ/lần, cho tới khi hết triệu chứng phù não. Đáp ứng thường rõ trong vòng 12 - 24 giờ và liều lượng có thể giảm sau 2 - 4 ngày và ngừng dần trong thời gian từ 5 - 7 ngày. Khi có thể, thay tiêm bắp bằng uống dexamethason (1 - 3 mg/lần, uống 3 lần/ngày). Đối với người bệnh có u não không mổ được hoặc tái phát, liều duy trì là dexamethason phosphat 2 mg (tương ứng 1,67 mg dexamethason), tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 2 - 3 lần/ngày, có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng tăng áp lực nội sọ.

- **Tiêm trong khớp:** Khớp gối 2 - 4 mg (tương ứng 1,67-3,33 mg dexamethason). Khớp nhỏ hơn: 0,8 - 1 mg (tương ứng 0,67-0,833 mg dexamethason). Bao hoạt dịch: 2 - 3 mg (tương ứng với 1,67-2,5 mg dexamethason). Bao gân: 0,4 - 1 mg (tương ứng 0,333-0,833 mg dexamethason). Mô mềm: 2 - 6 mg (tương ứng 1,67-5 mg dexamethason). Có thể tiêm lặp lại cách 3 - 5 ngày/lần (bao hoạt dịch) hoặc cách 2 - 3 tuần/lần (khớp). Cần phải đảm bảo tuyệt đối vô khuẩn.

- **Trẻ em:** tiêm bắp, tĩnh mạch, 6 - 40 microgam/kg (tương ứng 5-33,3 microgam/kg dexamethason), 1 - 2 lần/ngày.

➤ Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với dexamethason.
- Nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ, hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng.

➤ 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, do tác dụng

ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn.

- Ở người viêm màng não cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.
- 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.

➤ Tương tác thuốc:

- Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrine, aminoglutethimid 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.
- Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.
- Không dùng phối hợp với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin vì dexamethason natri phosphat tương kỵ với các thuốc này.

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

- Thời kỳ mang thai: dexamethason 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 phổi - phế quản do đẻ non.
- Thời kỳ cho con bú: dexamethason vào sữa mẹ có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

➤ Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Không gây ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

➤ Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn điện giải: hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- Nội tiết và chuyển hoá: 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 hoá: 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.

Cách xử trí: thận trọng khi chỉ định và dùng liều thấp nhất có tác dụng; không ngừng thuốc đột ngột hoặc không giảm liều quá nhanh khi đã dùng dài ngày hoặc dùng liều cao; chú trọng đến tương tác thuốc khi kết hợp với thuốc khác.

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

➤ Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều: gây ngộ độc cấp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Xử trí: choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể điều trị bằng ephedrine, hô hấp nhân tạo và aminophyllin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

➤ Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn dùng (có in trên ống, hộp)

Nếu phát hiện thuốc vẫn đục thì không nên sử dụng.

➤ Điều kiện bảo quản:

Tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn

tỉnh Bình Định, Việt Nam

Tel: 056.2221166 - Fax: 056. 3946688



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

04/2016