

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén TANACELEST (màu tím)



THÀNH PHẦN : Mỗi viên nén chứa

Betamethason 0,25 mg
Dexchlorpheniramin maleat 2 mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

(Lactose, Tricalci phosphat, Tinh bột sắn, Gelatin, PVP, K30, Natri starch glycolat, Erythrosin, Màu xanh Patente, Talc, Magnesi stearat, Silicon dioxyd).

DƯỢC LỰC HỌC

- Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng mineralocorticoid không đáng kể. 0,75 mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5 mg prednisolon. Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng. Do ít có tác dụng mineralocorticoid, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi. Dùng liều cao, betamethason có tác dụng ức chế miễn dịch.
- Dexchlorpheniramin là chất d-đồng phân của clorpheniramin có tác dụng kháng histamin mạnh gấp đôi clorpheniramin. Như hầu hết các kháng histamin khác, dexchlorpheniramin cũng có tác dụng phụ chống tiết acetylcholin, nhưng tác dụng này khác nhau nhiều giữa các cá thể. Tác dụng kháng histamin của dexchlorpheniramin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H₁ của các tế bào tác động.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Betamethason dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Betamethason phân bố nhanh chóng vào tất cả các mô trong cơ thể. Thuốc qua nhau thai và có thể bài xuất vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Trong tuần hoàn, betamethason liên kết rộng rãi với các protein huyết tương. Nửa đời của chúng cũng có chiều hướng dài hơn; betamethason là một glucocorticoid tác dụng kéo dài. Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng cả ở thận và bài xuất vào nước tiểu. Chuyển hóa của các corticosteroid tổng hợp, bao gồm betamethason, chậm hơn và ái lực liên kết protein của chúng thấp hơn, điều đó có thể giải thích hiệu lực mạnh hơn so với các corticosteroid tự nhiên.
- Dexchlorpheniramin là chất đồng phân của clorpheniramin nên hoạt động tương tự clorpheniramin. Dexchlorpheniramin hấp thu tối khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 - 60 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 - 6 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thời gian bán hủy từ 14 - 25 giờ. Dexchlorpheniramin chuyển hóa nhanh và nhiều. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chuyển hóa, sự bài tiết phụ thuộc vào pH và lưu lượng nước tiểu. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Dùng trong các tình trạng dị ứng nặng:

- Dị ứng phấn hoa hay bụi trầm trọng, hen phế quản nặng.
- Viêm mũi dị ứng kinh niên, viêm da dị ứng, viêm da tiếp xúc, viêm kết mạc dị ứng, mày đay cấp tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần, 3 - 4 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 viên/ lần, uống vào buổi sáng và buổi tối.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Không sử dụng vì không phù hợp với dạng bào chế này.

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả có thể giảm còn 1 viên mỗi 2 ngày. Thời gian dùng thuốc để điều trị mày đay cấp tính không quá 10 ngày, ngừng dùng thuốc không yêu cầu giảm liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh bị tiểu đường, tâm thần, loét dạ dày và hành tá tràng, trong nhiễm khuẩn và nhiễm virus, trong nhiễm nấm toàn thân.
- Người bệnh đang cơn hen cấp. Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glôcôm góc hẹp. Tắc cổ bàng quang. Loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng.
- Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ đẻ thiếu tháng.
- Người bệnh dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị

bằng chlorpheniramin vì tính chất chống tiết acetylcholin của chlorpheniramin bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.

Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Liên quan đến Betamethason

Phải dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước.

Khi dùng corticosteroid toàn thân phải rất thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, động kinh, glôcôm, thiếu năng tuyến giáp, suy gan, loãng xương, loét dạ dày, loạn tâm thần và suy thận. Trẻ em có thể dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra corticosteroid có thể gây chậm lớn; người cao tuổi cũng tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

Người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng corticosteroid trừ trong rất hiếm trường hợp dùng để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao.

Nguy cơ thủy đậu, và có thể cả nhiễm *Herpes zoster* nặng, tăng ở người bệnh không có khả năng đáp ứng miễn dịch khi dùng corticosteroid đường toàn thân, và người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Với bệnh sởi cũng vậy.

Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liều pháp corticosteroid đường toàn thân liều cao và ít nhất cả trong 3 tháng sau; có thể dùng các vaccin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.

Trong quá trình dùng liều pháp corticosteroid dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần phải giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.

Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thể thủy tinh (đặc biệt ở trẻ em), glôcôm với khả năng tổn thương dây thần kinh thị giác.

- Liên quan đến Dexchlorpheniramin maleat

Bệnh nhân lớn tuổi có khả năng cao bị hạ huyết áp tư thế, bị chóng mặt, buồn ngủ; thường bị táo bón (do có nguy cơ bị tắc ruột liệt); bị viêm tuyến tiền liệt.

Bệnh nhân bị suy gan và/ hay suy thận nặng, do có nguy cơ tích tụ thuốc.

Tuyệt đối tránh uống rượu hay các thuốc có chứa rượu trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Liên quan đến Betamethason

Paracetamol: Corticosteroid cảm ứng các enzym gan, có thể làm tăng tạo thành một chất chuyển hóa của paracetamol độc đối với gan. Do đó, tăng nguy cơ nhiễm độc gan nếu corticosteroid được dùng cùng với paracetamol liều cao hoặc trường điển.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Những thuốc này không làm bớt và có thể làm tăng các rối loạn tâm thần do corticosteroid gây ra; không được dùng những thuốc chống trầm cảm này để điều trị những tác dụng ngoại ý nói trên.

Các thuốc chống đái tháo đường uống hoặc insulin: Glucocorticoid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều của một hoặc cả hai thuốc khi dùng đồng thời; có thể cũng cần phải điều chỉnh lại liều của thuốc hạ đường huyết sau khi ngừng liều pháp glucocorticoid.

Glycosid digitalis: Dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.

Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin có thể làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và làm giảm tác dụng điều trị của chúng.

Người bệnh dùng cả corticosteroid và *estrogen* phải được theo dõi về tác dụng quá mức của corticosteroid vì estrogen có thể làm thay đổi chuyển hóa và mức liên kết protein của glucocorticoid, dẫn đến giảm độ thanh thải, tăng nửa đời thải trừ, tăng tác dụng điều trị và độc tính của glucocorticoid.

Dùng đồng thời corticosteroid với *các thuốc chống đông loại coumarin* có thể làm tăng hoặc giảm tác dụng chống đông, nên có thể cần thiết phải điều chỉnh liều.

Tác dụng phối hợp của *thuốc chống viêm không steroid* hoặc *rượu* với glucocorticoid có thể dẫn đến tăng xuất hiện hoặc tăng mức độ trầm trọng của loét đường tiêu hóa. Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ *salicylat* trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp *aspirin* với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.



- Liên quan đến Dexchlorpheniramin maleat
Các thuốc ức chế monoamin oxidase làm kéo dài và tăng tác dụng chống tiết acetylcholin của thuốc kháng histamin.
Rượu hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của dexchlorpheniramin.

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

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai
Sử dụng corticosteroid khi mang thai hoặc ở người có khả năng mang thai phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc đối với người mẹ và phôi hoặc thai nhi. Không dùng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú
Thuốc bài xuất vào sữa mẹ và có thể có hại cho trẻ nhỏ vì thuốc có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc gây buồn ngủ nên chú ý khi dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Liên quan đến Betamethason: Các tác dụng không mong muốn của betamethason liên quan cả đến liều lượng và thời gian điều trị. Giống như với các corticosteroid khác, các tác dụng không mong muốn bao gồm: các rối loạn về nước và điện giải, cơ xương, tiêu hóa, da, thần kinh, nội tiết, mắt, chuyển hóa và tâm thần.

Thường gặp, ADR > 1/100

Chuyển hóa: Mất kali, giữ natri, giữ nước.

Nội tiết: Kinh nguyệt thất thường, phát triển hội chứng dạng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bệc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ glucose huyết ở người đái tháo đường.

Cơ xương: Yếu cơ, mất khối lượng cơ, loãng xương, teo da và dưới da, áp xe vô khuẩn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tâm thần: Sáng khoái, thay đổi tâm trạng, trầm cảm nặng, mất ngủ.

Mắt: Glôcôm, đục thủy tinh thể.

Tiêu hóa: Loét dạ dày và có thể sau đó bị thủng và chảy máu, viêm tụy, trường bụng, viêm loét thực quản.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Da: Viêm da dị ứng, mày đay, phù mạch.

Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ lành tính.

Khác: Các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.

- Liên quan đến Dexchlorpheniramin maleat : Khi dùng với liều điều trị, ADR phổ biến nhất là buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác và tác dụng kháng muscarin nhẹ, các ADR này thường hết sau vài ngày điều trị. Trẻ em đặc biệt là sơ sinh và người cao tuổi rất nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Ức chế hệ TKTW: Ngủ từ ngủ nhẹ đến ngủ sâu, mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác (đôi khi kích thích nghịch lý, đặc biệt ở trẻ nhỏ, dùng liều cao ở người cao tuổi hay trẻ em). Nhức đầu, rối loạn tâm thần - vận động.

Tác dụng kháng muscarin: Khô miệng, đờm đặc, nhìn mờ, bí tiểu tiện, táo bón, tăng trào ngược dạ dày.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị.

Tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim.

Da: Phát ban, phản ứng mẫn cảm (co thắt phế quản, phù mạch và phản vệ)

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Huyết học: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.

ADR khác: Co giật, vã mồ hôi, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Liên quan đến Betamethason: Một liều đơn corticosteroid quá liều có lẽ không gây các triệu chứng cấp. Tác dụng do tăng corticosteroid không xuất hiện sớm trừ khi dùng liều cao liên tiếp.

Triệu chứng: Các tác dụng toàn thân do quá liều corticosteroid thường diễn biến bao gồm: Tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitơ, tăng đường huyết, tác dụng giảm tái tạo mô, tăng cảm thụ với nhiễm khuẩn, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

Xử trí: Trường hợp quá liều cấp, cần theo dõi điện giải đồ huyết thanh và nước tiểu. Đặc biệt chú ý đến cân bằng natri và kali. Trong trường hợp nhiễm độc mạn, ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

- Liên quan đến Dexchlorpheniramin maleat:

Triệu chứng quá liều: bao gồm an thần, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng chống tiết acetylcholin, phản ứng loạn trương lực và truy tim mạch, loạn nhịp.

Xử trí: điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ ở bệnh viện.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Lọ 200 viên; Lọ 500 viên.

KHUYẾN CÁO : Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX – TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, Tp. HCM

Tp. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng