

1. Mẫu nhãn trên hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016



DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Dung dịch tiêm

Rx Thuốc bán theo đơn

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 10 ống x 1ml

Thành phần:
Dexamethason phosphat4mg
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: ĐVN IV

18001107
Điện thoại (Tư vấn miễn phí)
Web: www.haiphongduoc.com

DEXAMETHASONE
Dung dịch tiêm
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

DEXAMETHASONE
Dung dịch tiêm
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M



DEXAMETHASONE
Dexamethasone phosphate 4mg/1ml
I.M - I.V

Solution for Injection

Rx Prescription only

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Box of 10 ampoules x 1ml

DEXAMETHASONE
Dung dịch tiêm
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
102 Phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương. ĐT: (0320).3853848.

SDK: [Redacted]
Số lô SX: [Redacted]
Ngày SX: [Redacted]
HD: [Redacted]

2. Mẫu nhãn trên ống

DEXAMETHASONE
Dexamethasone phosphate 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethasonnatriphosphat)

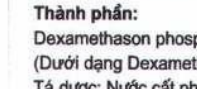
1ml SDK: [Redacted]
Số lô SX: [Redacted]

HDPHARMA HD: [Redacted]
C.TY CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

17/15

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp

DEXAMETHASONE Dung dịch tiêm Dexamethason phosphat 4mg/1ml T.B - T.M	 DEXAMETHASONE Dung dịch tiêm Dexamethason phosphat 4mg/1ml T.B - T.M R_x Thuốc bán theo đơn Để xa tầm tay trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Hộp 20 ống x 1ml Thành phần: Dexamethason phosphat4mg (Dưới dạng Dexamethason natri phosphat) Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: ĐCVN IV 18001107 Điện thoại Tư vấn miễn phí Web: www.haiphuongduoc.com	DEXAMETHASONE Dung dịch tiêm Dexamethason phosphat 4mg/1ml T.B - T.M
DEXAMETHASONE Dung dịch tiêm Dexamethason phosphat 4mg/1ml T.B - T.M	 DEXAMETHASONE Solution for Injection Dexamethasone phosphate 4mg/1ml I.M - I.V R_x Prescription only KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING Box of 20 ampoules x 1ml Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp. Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG 102 Phố Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương. ĐT: (0320).3853848. SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD:	DEXAMETHASONE Dung dịch tiêm Dexamethason phosphat 4mg/1ml T.B - T.M

2. Mẫu nhãn trên ống

DEXAMETHASONE
Dexamethasone phosphate 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethasonnatriphosphat)

1ml SDK:
Số lô SX:

HDPHARMA HD:
C. TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

17A2

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp

Thành phần:
Dexamethason phosphat4mg
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
Tã được: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: DVVN IV

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Hộp 50 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Hộp 50 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 50 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

18001107
Điện thoại Tư vấn miễn phí
Web: www.haibuongduoc.com

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương,
Tỉnh Hải Dương. ĐT: (0320).3853848.

2. Mẫu nhãn trên ống

DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethasonnatriphosphat)

1ml SDK:
Số lô SX:
HD:
C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp

Thành phần:
Dạng Dexamethason natri phosphat (Dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 4mg

Tà dược: Nước cất pha thêm vừa đủ 1ml

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
102 Phố Chí Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.
ĐT: (0320).3853848

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: DVN IV

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

HD PHARMA
SINCE 1961

GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 100 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

HD PHARMA
SINCE 1961

GMP WHO

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

18001107
Điện thoại Tư vấn miễn phí
Web: www.haiduongduoc.com

SĐK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

2. Mẫu nhãn trên ống

DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethasonnatriphosphat)

(1ml) SĐK:
Số lô SX:
HD PHARMA HD:
C.TY CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

WAS

Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn

DEXAMETHASONE

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần:

Hoạt chất:

Dexamethason phosphat 4 mg

(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)

Tá dược: nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Dược lực học:

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

Dược động học

Sau khi tiêm, dexamethason natri photphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm 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. 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:

Điều trị tích cực, như điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.

Dự phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

17/12

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

Liệu pháp hỗ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

Điều trị tại chỗ: Tiêm trong và quanh khớp ở người bệnh viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm quanh khớp, viêm mủm lồi cầu.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác 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..

Thận trọng:

Với 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, 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.

Thời kỳ mang thai:

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.

Thời kỳ cho con bú:

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

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.

17/12

- 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.
- Thần kinh: Mất ngủ, sáng khoái.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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.

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

Liều lượng và cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp, tiêm tại chỗ theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Liều tiêm bắp ban đầu thông thường ở người lớn: 8 - 16 mg. Nếu cần, có thể cho thêm liều cách nhau 1 - 3 tuần.
- Tiêm trong tổn thương: Liều thông thường là 0,8 - 1,6 mg/nơi tiêm.
- Tiêm trong khớp hoặc mô mềm: Liều thường dùng 4 - 16 mg, tùy theo vị trí vùng bệnh và mức độ viêm. Liều có thể lặp lại, cách nhau 1 - 3 tuần.
- Liều dexamethason phosphate cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.
- Khi truyền tĩnh mạch, thuốc có thể được hòa loãng trong dung dịch tiêm dextrose hoặc natri clorid.
- Liều tiêm bắp hoặc tĩnh mạch tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh, nhưng thường trong phạm vi từ 0,5 đến 24 mg/ngày.
- Trẻ em có thể dùng 6 - 40 microgam/kg hoặc 0,235 - 1,2 mg/m², 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 tiêm tĩnh mạch cách nhau 2 - 6 giờ/lần, nếu cần. Một cách khác, lúc đầu tiêm tĩnh mạch 20 mg, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3 mg/kg/24 giờ. Liều 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, tiếp theo tiêm bắp 4 mg 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 mỗi ngày). Đối với người bệnh có u não không mô được hoặc tái phát, liều duy trì dexamethason phosphat 2 mg, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng tăng áp lực nội sọ.

Đề 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, tiêm tĩnh mạch 4 lần/ngày, 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 hô hấp 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.

Bệnh dị ứng: Dị ứng cấp tính tự ổn định hoặc đợt cấp tính của dị ứng mạn.

Tiêm bắp dexamethason phosphat 4 - 8 mg trong ngày đầu tiên, những ngày sau dùng đường uống.

Bệnh do viêm:

Tiêm trong khớp: Khớp gối 2 - 4 mg. Khớp nhỏ hơn: 0,8 - 1 mg. Bao hoạt dịch: 2 - 3 mg. Hạch: 1 - 2 mg. Bao gân: 0,4 - 1 mg. Mô mềm: 2 - 6 mg. Có thể tiêm lặp lại cách 3 - 5 ngày/lần (bao hoạt dịch) hoặc cách 2 - 3 tuần/lần (khớp).

Nguyên tắc chung:

- Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.
- Chứng suy thượng thận thứ cấp vì thuốc, có thể do ngừng thuốc quá nhanh, và có thể được hạn chế bằng cách giảm liều từ từ sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị, nhưng vẫn có thể còn tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

Tương tác thuốc:

Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminogluthethimid 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, carbenoxolon.

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

Quá liều và 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 epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

Tương kỵ

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng : ĐDVN IV

Trình bày : Ống 1 ml. Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống

Chú ý: - Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng