

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc:

CETASONE

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc (cho 1 viên):

Betamethason 0,5 mg.
Tá dược: Lactose 200 mesh, tinh bột sắn, Maltodextrin, brilliant blue FCF, acid stearic, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trụ dẹt, màu xanh nhạt, không mùi, cạnh vát, một mặt có vạch phân liều, một mặt có ký tự “S” dập thẳng lên viên, đường kính 7mm.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 100 viên kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dùng trong nhiều bệnh như thấp khớp, bệnh hệ thống tạo keo, dị ứng, bệnh ngoài da, bệnh nội tiết, bệnh ở mắt, hô hấp, máu, ung thư và nhiều bệnh khác có đáp ứng với liệu pháp corticosteroid.

Các bệnh thấp khớp: viêm khớp dạng thấp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm mủm lồi cầu, viêm bao gân cấp không đặc hiệu, viêm cơ, viêm mô xơ, viêm gân, viêm khớp vảy nến.

Các bệnh hệ thống tạo keo: lupus ban đỏ toàn thân, bệnh xơ cứng bì, viêm da cơ.

Các trạng thái dị ứng: cơn hen, hen phế quản mạn, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, viêm phế quản dị ứng nặng, viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc và vết côn trùng đốt (cần).

Các bệnh da: thương tổn thâm nhiễm khu trú, phù đại của liken (lichen) phẳng, ban vảy nến, sẹo lồi, lupus ban dạng đĩa, ban đỏ đa dạng (hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc.

Các bệnh nội tiết: suy vỏ thượng thận tiên phát hoặc thứ phát (dùng phối hợp với mineralocorticoid), tăng sản thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mưng mủ và tăng calci huyết do ung thư.

Các bệnh mắt: các quá trình viêm và dị ứng ở mắt và phần phụ như: viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm màng mạc nhe sau và màng mạc mạch lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác.

Các bệnh hô hấp: bệnh Sarcoid triệu chứng, tràn khí màng phổi, xơ hoá phổi, phòng suy hô hấp cấp và chảy máu nội nhãn cầu ở trẻ đẻ non.

Các bệnh máu: giảm tiểu cầu tự phát hoặc thứ phát ở người lớn, thiếu máu tan máu mắc phải (tự miễn), phản ứng truyền máu.

Các bệnh tiêu hoá: viêm gan mạn tính tự miễn, các bệnh đại tràng, đợt tiến triển của bệnh Crohn và viêm loét đại trực tràng chảy máu.

Các bệnh ung thư: điều trị tạm thời bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn, bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.

Hội chứng thận hư: để hạ protein niệu và phù trong hội chứng thận hư không tăng urê huyết tiên phát hoặc do lupus ban đỏ.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Người lớn: Liều dùng phụ thuộc vào từng loại bệnh, mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng lâm sàng. Các phác đồ sau hướng dẫn liều thường được sử dụng:

Điều trị ngắn hạn: 2-3 mg/ngày trong vài ngày đầu tiên, sau đó giảm liều xuống 0,25 mg - 0,5 mg/ ngày trong 2 đến 5 ngày tùy vào đáp ứng.

Viêm khớp dạng thấp: 0,5mg - 2mg/ngày. Đối với điều trị duy trì, dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Hầu hết các trường hợp: 1,5mg - 5mg/ngày trong 1 đến 3 tuần, sau đó giảm xuống liều tối thiểu còn hiệu quả. Các bệnh nhân mô liên kết hỗn hợp hoặc viêm loét đại tràng có thể cần liều lớn hơn.

- Trẻ em: có thể dùng liều tỷ lệ với liều của người lớn (ví dụ 75% với trẻ từ 12 tuổi, 50% với trẻ từ 7 tuổi và 25% với trẻ từ 1 tuổi), nhưng các yếu tố lâm sàng phải dựa theo cân nặng.

Ảnh hưởng của corticoid phụ thuộc liều, có thể gây chậm phát triển trong phôi thai, lúc nhỏ và thời niên thiếu, tác dụng này có thể không hồi phục được. Điều trị cho trẻ em nên được giới hạn ở liều nhỏ nhất và thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế của trục vùng dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và chậm tăng trưởng cần xem xét đến dùng một liều duy nhất vào các ngày luân phiên.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với betamethason hoặc với các corticosteroid khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của Cetason.

Người bị bệnh đái tháo đường, tâm thần.

Những bệnh nhân nhiễm nấm toàn thân, bệnh nhân nhiễm khuẩn và nhiễm virus.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp:

Chuyển hoá: mất kali, giữ natri, giữ nước.

Nội tiết: kinh nguyệt thất thường, hội chứng Cushing, ức chế sự tăng trưởng của thai trong tử cung và của trẻ nhỏ, giảm dung nạp glucose, bộc lộ đái tháo đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ đường 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:

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

Mắt: glôcôm, đục thể thủy tinh.

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

- Hiếm gặp:

Da: viêm da dị ứng, mày đay, phù thần kinh mạch.

Thần kinh: tăng áp lực nội sọ lạnh tính.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Khi đang uống thuốc không nên dùng phối hợp với các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, paracetamol, các thuốc chống đái tháo đường hoặc insulin, Glycosid digitalis, Phenobarbiton, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrin, Estrogen, các thuốc chống đông loại coumarin, thuốc chống viêm phi steroid hoặc rượu, các thuốc kháng cholinesterase, theophyllin, carbenoxolon và các thuốc kháng nấm như amphotericin B, Ritonavir và các thuốc tránh thai đường uống, các

cimetidin, theophyllin vì có thể làm ảnh hưởng đến nồng độ và tác dụng hoặc tăng tác dụng không mong muốn của betamethason hoặc thuốc phối hợp.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Thuốc uống theo chỉ dẫn của bác sĩ, với những điều trị dài ngày nếu có quên liều thì cần uống liều tiếp theo ngay khi nhớ ra, tuy nhiên nên uống thuốc vào buổi sáng, trường hợp bỏ qua 1 ngày thì thông báo ngay cho bác sĩ khi quên dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Một liều đơn betamethason quá liều có thể 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 betamethason trường diễn bao gồm: tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thêm 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 vô thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, yếu cơ.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều cấp, nên điều trị tức khắc bằng cách gây nôn và rửa dạ dày, 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, phải ngừng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Phải dùng liều thấp nhất có thể được để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều phải giảm dần từng bước để tránh nguy cơ suy thượng thận cấp.

- Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng betamethason ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng tính dễ cảm thụ đối với nhiễm khuẩn. Do vậy, trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp khi chưa được kiểm soát bằng kháng sinh thích hợp thì không chỉ định dùng betamethason. Betamethason có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn gây khó khăn cho chẩn đoán và điều trị.

- Cần phải rất thận trọng trong các 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. Khi dùng betamethason cho trẻ em và người cao tuổi dễ tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra betamethason có thể gây chậm lớn ở trẻ em.

- Trường hợp không được khuyến dùng: người bệnh bị lao tiến triển hoặc nghi lao tiềm ẩn không được dùng betamethason trừ rất hiếm trường hợp dùng để hỗ trợ cho điều trị với thuốc chống lao.

- Đáp ứng miễn dịch giảm khi dùng corticosteroid đường toàn thân nên làm tăng nguy cơ bị thủy đậu, và có thể cả nhiễm Herpes zoster nặng nên người bệnh phải tránh tiếp xúc với các bệnh này. Trong trường hợp người bệnh không có đáp ứng miễn dịch mà tiếp xúc với thủy đậu hoặc sởi cần được gây miễn dịch thụ động. Không được dùng các vaccin sống cho người bệnh đang dùng liều pháp corticosteroid liều cao đường toàn thân ít nhất cả trong 3 tháng sau. Tuy nhiên có thể dùng vaccin chết hoặc giải độc tố mặc dù đáp ứng có thể giảm.

- Trong quá trình điều trị bằng betamethason dài hạn, phải theo dõi người bệnh đều đặn. Có thể cần giảm lượng natri và bổ sung thêm calci và kali.

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

- Trong thành phần tá dược của Cetason có lactose, các bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng sản phẩm này.

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

Phụ nữ có thai:

Betamethason có thể dễ dàng qua nhau thai, sử dụng corticoid cho các động vật có thai có thể gây ra các bất thường trong sự phát triển của thai nhi như hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung, ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não bộ. Không có bằng chứng cho thấy corticoid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh như hở hàm ếch, môi ở người. Tuy nhiên, nếu dùng trong thời gian dài, lặp đi lặp lại trong thời gian mang thai, corticoid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung.

Theo lý thuyết, suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có tiếp xúc với corticoid trước khi sinh nhưng thường tự hết sau khi trẻ được sinh ra và ít khi có ảnh hưởng nghiêm trọng trên lâm sàng. Phù đại cơ tim và trào ngược dạ dày-thực quản đã được báo cáo cùng với phơi nhiễm betamethason.

Sử dụng betamethason khi mang thai hoặc 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. Tuy nhiên, nếu cần thiết phải dùng corticoid, bệnh nhân có thai vẫn có thể sử dụng. Các bệnh nhân có tiền sản giật, hoặc giữ nước cần được giám sát chặt chẽ.

Sử dụng betamethason đường toàn thân cho phụ nữ mang thai có thể dẫn đến ức chế thoát qua các thông số như nhịp tim, các thông số sinh lý được sử dụng để đánh giá sự phát triển của thai nhi, bao gồm nhịp thở, chuyển động cơ thể.

Trẻ sơ sinh mà mẹ đã dùng những liều betamethason đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm chức năng tuyến thượng thận.

Phụ nữ cho con bú:

Phải cân nhắc giữa lợi ích cho người mẹ với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ vì thuốc bài xuất vào sữa mẹ. Trẻ sơ sinh bú mẹ đang uống corticoid liều cao kéo dài có thể bị ức chế tuyến thượng thận..

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

Không có ảnh hưởng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



PHARBACO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội
ĐT: 84-4-38454561; Fax: 84-4-38237460
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.

18. Ngày xem xét sửa đổi lại từ thông tin cho bệnh nhân: 19/09/2017

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học:

Betamethason là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng kiểu glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75mg betamethason có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5mg prednisolon.

Betamethason có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp và chống dị ứng và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Do ít có tác dụng trên chuyển hóa muối nước, nên betamethason rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.