

R_x

BETALESTIN

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Betamethasone.....0,25mg
Chlorpheniramine maleate.....2mg

* Thành phần tá dược: tinh bột ngô, pregelatinized starch, màu erythrosine, màu erythrosine lake, povidone K30, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, lactose.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu hồng, một mặt có gạch ở giữa, một mặt có khắc hình cây dù.

Chỉ định:

- Điều trị viêm mũi dị ứng; làm giảm triệu chứng chảy mũi, hắt hơi; ngứa mắt, mũi, họng.
- Điều trị các triệu chứng dị ứng khác: viêm kết mạc dị ứng; mề đay; viêm da dị ứng (eczema); viêm da tiếp xúc; côn trùng đốt; dị ứng phấn hoa, bụi, thức ăn;...

Cách dùng, liều dùng:

- Uống sau khi ăn và trước lúc đi ngủ.
- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Liều thường dùng:
 - + Người lớn và trẻ ≥ 12 tuổi: 1 - 2 viên/lần, ngày 4 - 6 lần.
 - + Trẻ từ 6 - < 12 tuổi: 1 viên/lần, ngày 4 - 6 lần.
 - + Trẻ từ 2 - < 6 tuổi: ½ viên/lần, ngày 4 - 6 lần.
- Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo bệnh được điều trị, mức độ trầm trọng và đáp ứng của bệnh nhân. Khi có cải thiện, giảm dần liều cho đến mức độ duy trì tối thiểu và nên ngưng thuốc ngay khi có thể.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Nhiễm khuẩn, nhiễm virus, nhiễm nấm toàn thân.
- Người bệnh bị đái tháo đường, tâm thần.
- Người bệnh đang cơn hen cấp.
- Người bệnh có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt.
- Glôcôm góc hẹp.
- Bí tiểu tiện.
- Hẹp môn vị.
- Trẻ sơ sinh đủ tháng và thiếu tháng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng do sự có mặt của betamethasone:
 - + Phải dùng liều corticosteroid nói chung và betamethasone nói riêng thấp nhất có thể để kiểm soát bệnh đang điều trị; khi giảm liều, phải giảm dần từng bước để tránh nguy cơ suy thượng thận cấp.
 - + Khi dùng corticosteroid toàn thân phải thận trọng trong trường hợp suy tim sung huyết, nhồi máu cơ tim mới mắc, tăng huyết áp, đái tháo đường, loét dạ dày và hành tá tràng, loạn tâm thần và suy thận. Ở trẻ em và người cao tuổi, betamethasone có thể làm tăng nguy cơ đối với một số tác dụng không mong muốn, ngoài ra còn gây chậm lớn ở trẻ em.
 - + Do có tác dụng ức chế miễn dịch, việc sử dụng corticosteroid nói chung và betamethasone nói riêng ở liều cao hơn liều cần thiết cho liệu pháp thay thế sinh lý thường làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát. Do vậy, trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp khi chưa được kiểm soát bằng kháng sinh thích hợp thì không chỉ định dùng betamethasone. Betamethasone có thể che lấp triệu chứng nhiễm khuẩn gây khó khăn cho chuẩn đoán và điều trị với thuốc chống lao. Khi dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài ở người bị bệnh lao tiềm ẩn, cần phải theo dõi chặt chẽ và phải dùng kèm thuốc dự phòng chống lao. Đáp ứng miễn dịch giảm khi dùng corticosteroid toàn thân nên làm tăng nguy cơ bị thủy đậu, và có thể 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 vắc xin sống cho người bệnh đang dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân liều cao hoặc những người đã sử dụng trong vòng 3 tháng trước đó. Tuy nhiên, có thể dùng các vắc xin chết hoặc giải độc tố, mặc dù đáp ứng có thể giảm.
- Thận trọng do sự có mặt của chlorpheniramine:
 - + Do tác dụng kháng muscarin cần thận trọng khi dùng cho người bị phì đại tuyến tiền liệt, tắc đường niệu, tắc môn vị - tá tràng, và làm trầm trọng thêm ở người bệnh nhược cơ.
 - + Tăng tác dụng an thần của chlorpheniramine khi uống rượu hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc an thần khác.
 - + Có nguy cơ biến chứng đường hô hấp, suy giảm hô hấp và ngưng thở ở người bị bệnh phổi tắc nghẽn hay ở trẻ em nhỏ. Phải thận trọng khi có bệnh phổi mạn tính, thở ngắn hoặc khó thở, hen phế quản.
 - + Có nguy cơ bị sâu răng ở những người bệnh điều trị thời gian dài, do tác dụng kháng muscarin gây khô miệng.
 - + Thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, hoa mắt, nhìn mờ, và suy giảm điều phối tâm thần vận động ở một số người bệnh và có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Cần thận trọng khi dùng cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.
 - + Tránh dùng cho người bệnh bị tăng nhãn áp (glôcôm).
 - + Dùng thuốc thận trọng với người cao tuổi (> 60 tuổi) vì những người này thường nhạy cảm với tác dụng kháng muscarin.
 - Chế phẩm chứa lactose, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.
 - Chế phẩm chứa erythrosine, một vài nghiên cứu cho thấy erythrosine gây u tuyến giáp ở chuột và ảnh hưởng lên chức năng của tuyến giáp, nhưng không có kết luận chắc chắn về những ảnh hưởng này được đưa ra.

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

- Sử dụng chế phẩm 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. Đã ghi nhận có sự giảm cân ở trẻ sơ sinh khi người mẹ đã điều trị bằng corticosteroid kéo dài; trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng những liều corticosteroid đáng kể trong thời kỳ mang thai phải được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu giảm chức năng tuyến thượng thận. Dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến những phản ứng nghiêm trọng (như cơn động kinh) ở trẻ sơ sinh.
- Chế phẩm bài xuất vào sữa mẹ có thể gây hại cho trẻ nhỏ, vì chế phẩm có thể ức chế sự phát triển và gây các tác dụng không mong muốn khác, ví dụ giảm chức năng tuyến thượng thận. Lợi ích cho người mẹ phải được cân nhắc với khả năng nguy hại cho trẻ nhỏ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chế phẩm có gây một số tác dụng phụ lên hệ thần kinh như mệt mỏi, chóng mặt, mất phối hợp động tác, cần thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- * Tương tác của thuốc:
 - Với chlorpheniramine:
 - + Các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO) làm kéo dài và tăng tác dụng kháng muscarin của thuốc kháng histamine.
 - + Ethanol hoặc các thuốc an thần gây ngủ có thể tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của chlorpheniramine.
 - + Chlorpheniramine ức chế chuyển hóa phenytoin và có thể dẫn đến ngộ độc phenytoin.
 - + Các thuốc ức chế CYP3A4 (như: dasatinib, pramlintide) làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của chlorpheniramine.
 - + Thuốc làm giảm tác dụng của các chất ức chế cholinesterase và betahistidine.
 - + Người bệnh dùng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày, tính đến thời điểm điều trị bằng chlorpheniramine, vì tính chất kháng muscarin của chlorpheniramine bị tăng lên bởi các chất ức chế MAO.
 - Với betamethasone:
 - + Paracetamol: corticosteroid cảm ứng các enzyme 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 diễn.
 - + Thuốc chống trầm cảm ba vòng: những thuốc này không làm bột 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 liệu pháp glucocorticoid.
 - + Digitalis glycoside: dùng đồng thời với glucocorticoid có thể làm tăng khả năng loạn nhịp tim hoặc độc tính của digitalis kèm với hạ kali huyết.
 - + Phenobarbital, phenytoin, rifampicin hoặc ephedrine 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 salicylate trong máu. Phải thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin huyết.
- + Khi dùng betamethasone có thể làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của các thuốc ức chế cholinesterase, amphotericin B, ciclosporin, lợi niệu quai, natalizumab, lợi niệu nhóm thiazide. Ngược lại, một số thuốc khi dùng cũng sẽ làm tăng nồng độ hoặc tác dụng của betamethasone như: các thuốc chống nắc thuộc dẫn xuất azole, các thuốc chẹn kênh calci, kháng sinh nhóm quinolone, macrolide, trastuzumab.

* Tương kỵ của thuốc:

Chlorpheniramine tương kỵ với calcium chloride, kanamycin sulfate, noradrenaline acid tartrate,

pentobarbital, meglumine adipiodone.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- * Chlorpheniramine maleate:
 - Thường gặp (ADR > 1/100):
 - + Thân 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 và người cao tuổi dùng liều cao). 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 (1/1.000 < 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 < 1/1.000):
 - + Huyết học: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu.
 - + ADR khác: co giật, vấ mỗ hời, đau cơ, dị cảm, tác dụng ngoại tháp, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ù tai, hạ huyết áp, rụng tóc.
- * Betamethasone:
 - 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, 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 (1/1.000 < ADR < 1/100):
 - + Tâm thần: sảng 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 < 1/1.000):
 - + Da: viêm da dị ứng, mề đay, phù mạch.
 - + Thân kinh: tăng áp lực nội sọ lạnh tính.
 - + Khác: các phản ứng dạng phản vệ hoặc quá mẫn, và giảm huyết áp hoặc tương tự sốc.
 - Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- 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. Liều gây chết của chlorpheniramine khoảng 25 - 50mg/kg thể trọng.
 - Triệu chứng: tác dụng giữ natri và nước, tăng chứng thèm ăn, huy động calci và phospho kèm theo loãng xương, mất nitrơ, tăng glucose huyết, giảm tái tạo mô, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm nấm thứ phát, suy thượng thận, tăng hoạt động vỏ thượng thận, rối loạn tâm thần và thần kinh, ngủ nhiều, kích thích nghịch thường hệ TKTW, loạn tâm thần, cơn động kinh, ngừng thở, co giật, tác dụng kháng muscarin, phản ứng loạn trương lực và trụy tim mạch, loạn nhịp, yếu cơ.
 - Cách xử trí: điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống, cần chú ý đặc biệt đến chức năng gan, thận, hô hấp, tim và cân bằng nước, điện giải. Rửa dạ dày hoặc gây nôn bằng sirô ipecacuanha. Sau đó, cho dùng than hoạt và thuốc tẩy để hạn chế hấp thu. Trong 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, ngưng thuốc từ từ. Điều trị mất cân bằng điện giải nếu cần. Khi gặp hạ huyết áp và loạn nhịp, cần điều trị tích cực. Có thể điều trị co giật bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc phenytoin. Có thể phải truyền máu trong những ca nặng.
 - Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: phối hợp của chlorpheniramine.
- Mã ATC: R06AB54.
- Betamethasone là một corticosteroid tổng hợp, có tác dụng glucocorticoid rất mạnh, kèm theo tác dụng chuyển hóa muối nước không đáng kể. 0,75mg betamethasone có tác dụng chống viêm tương đương với khoảng 5mg prednisolone. Betamethasone có tác dụng chống viêm, chống thấp khớp, chống dị ứng, và liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Thuốc dùng đường uống, tiêm, bôi tại chỗ, hít hoặc bôi để trị nhiều bệnh cần chỉ định dùng corticosteroid. Do ít có tác dụng trên chuyển hóa muối nước, nên betamethasone rất phù hợp trong những trường hợp bệnh lý mà giữ nước là bất lợi.
- Chlorpheniramine là một hỗn hợp đồng phân đối quang có tác dụng kháng histamine, an thần trung bình nhưng cũng có thể kích thích nghịch thường, đặc biệt ở trẻ nhỏ và kháng muscarin. Chlorpheniramine maleate dẫn xuất từ alkylamin là kháng histamine an thần thuộc thế hệ thứ nhất. Một đồng phân dextro của thuốc là dexchlorpheniramine có tác dụng mạnh gấp 2 lần. Như hầu hết các kháng histamine khác, chlorpheniramine làm giảm hoặc làm mất tác dụng chính của histamine trong cơ thể bằng cách cạnh tranh phong bế có đảo ngược histamine ở các thụ thể H₁ ở các mô trên đường tiêu hóa, thành mạch và đường hô hấp; thuốc không làm mất hoạt tính của histamine hoặc ngăn cản tổng hợp hoặc giải phóng histamine.
- Chlorpheniramine maleate và dexchlorpheniramine maleate được dùng để điều trị triệu chứng các bệnh dị ứng như mề đay, phù mạch, viêm mũi dị ứng, viêm màng tiếp hợp dị ứng, ngứa. Thuốc là thành phần phổ biến trong nhiều chế phẩm để điều trị ho, cảm lạnh. Tuy vậy, các chế phẩm này phải dùng thận trọng cho trẻ em và phải tránh dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, vì có nguy cơ gây tử vong.

Đặc tính dược động học:

- Betamethasone dễ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thuốc cũng dễ được hấp thu khi dùng tại chỗ. Khi bôi, đặc biệt nếu băng kín hoặc khi bị rách hoặc khi thực trực tràng, có thể có một lượng betamethasone được hấp thu đủ cho tác dụng toàn thân. Các dạng betamethasone tan trong nước được dùng tiêm tĩnh mạch để cho đáp ứng nhanh, các dạng trong lipid tiêm bắp sẽ có tác dụng kéo dài hơn.
- Betamethasone 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, betamethasone liên kết chủ yếu với globulin, ít với albumin. Tỷ lệ betamethasone liên kết với protein huyết khoảng 60%, thấp hơn so với hydrocortisone. Betamethasone là một glucocorticoid tác dụng kéo dài với nửa đời khoảng 36 - 54 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận với tỷ lệ chuyển hóa dưới 5%. Do betamethasone có tốc độ chuyển hóa chậm, tỷ lệ liên kết với protein thấp và nửa đời dài nên hiệu lực mạnh hơn và tác dụng kéo dài hơn so với các corticosteroid tự nhiên.
- Chlorpheniramine maleate hấp thụ tốt nhưng tương đối chậm vì thuốc chuyển hóa nhiều ở niêm mạc đường tiêu hóa, chuyển hóa bước đầu ở gan khi uống và xuất hiện trong huyết tương trong vòng 30 đến 60 phút. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 2,5 đến 6 giờ sau khi uống. Khoảng 25 - 45% liều đơn vào được tuần hoàn toàn dưới dạng thuốc không chuyển hóa. Sinh khả dụng thấp, đạt 25 - 50%. Khoảng 70% thuốc trong tuần hoàn liên kết với protein. Thể tích phân bố khoảng 2,5 - 3,2 lít/kg (người lớn) và 3,8 lít/kg (trẻ em).
- Chlorpheniramine maleate chuyển hóa nhanh và nhiều. Các chất chuyển hóa gồm có desmethyl- và didesmethyl-chlorpheniramine và một số chất chưa được xác định, một hoặc nhiều chất đó có hoạt tính. Nồng độ chlorpheniramine trong huyết thanh không tương quan đúng với tác dụng chống histamine vì còn một chất chuyển hóa chưa xác định cũng có tác dụng. Thời gian tác dụng của thuốc kéo dài từ 4 - 6 giờ, ngắn hơn dự đoán so với các thông số dược động. 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. Giảm bài tiết nhiều khi pH nước tiểu tăng và lưu lượng nước tiểu giảm. Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân. Người lớn có chức năng gan, thận bình thường nửa đời thải trừ của chlorpheniramine dao động từ 12 - 43 giờ và đối với trẻ em là từ 5,2 - 23,1 giờ. Ở người bệnh suy thận mạn, nửa đời thải trừ kéo dài tới 280 - 330 giờ. Một số viên nén chlorpheniramine được bào chế dưới dạng tác dụng kéo dài, dưới dạng viên nén 2 lớp. Lớp ngoài được hòa tan và hấp thu giống như viên nén thông thường. Lớp trong chỉ được hấp thu sau 4 - 6 giờ. Tác dụng của những viên nén kéo dài bằng tác dụng của 2 viên nén thông thường, uống cách nhau khoảng 6 giờ.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 15 viên. Hộp 2 vỉ.
- Chai 150 viên.
- Chai 180 viên.
- Chai 200 viên.
- Chai 500 viên.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-ĐƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.