

## Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Stadasone 16

### 1. Tên thuốc

**Stadasone 16**

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### 3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Methylprednisolon (vi tính thể)..... 16 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, đường trắng, tinh bột ngô, hypromellose 6 cps, tinh bột natri glycolat, talc, calci stearat.

### 4. Dạng bào chế

Viên nén

Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt khum; một mặt khắc vạch chữ thập, một mặt khắc "16".

### 5. Chỉ định

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm nguyên nhân do huyết học; dị ứng; viêm; ung thư và tự miễn.

### 6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Stadasone 16 được dùng đường uống.

Liều lượng

Liều dùng đối với trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Sau khi đạt được liều tối đa đáng, phải giảm dần liều xuống tới mức thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng. Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc dùng phác đồ uống cách nhật. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylprednisolon dần dần. Người lớn: Liều ban đầu 2 - 60 mg/ngày, phụ thuộc vào bệnh, thường chia làm 4 lần.

- **Bệnh dị ứng (viêm da tiếp xúc):** Liều khuyến cáo ban đầu (dùng viên 4 mg): 24 mg (6 viên) ngày đầu, sau đó giảm dần mỗi ngày 4 mg cho tới 21 viên (cho trong 6 ngày).

Hen:

+ Ở trẻ nhỏ hơn 4 tuổi (trên 3 đợt hen nặng/năm) và trẻ 5 - 11 tuổi bị hen có ít nhất 2 đợt bệnh nặng/năm dùng liều 1 - 2 mg/kg/ngày (tối đa 60 mg/ngày). Có thể thêm vào liệu pháp đang dùng điều trị hen.

+ Người lớn và thiếu niên có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm dùng liều 40 - 60 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Có thể thêm vào liệu duy trì corticosteroid khi dùng hoặc thuốc giãn phế quản chủ vận beta, tác dụng kéo dài. Một liệu trình corticosteroid uống ngắn (3 - 10 ngày) có thể tiếp tục cho tới khi người bệnh đạt lưu lượng tối đa thở ra (PEF) 80% thở ra lớn nhất của người bệnh và cho tới khi hết các triệu chứng. Một khi hen đã được kiểm soát tốt, cần giảm liều uống corticosteroid.

### 7. Chống chỉ định

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào trong công thức.

- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

- Đang dùng vắc xin virus sống.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn. Suy gan, suy thận, glôcôm, bệnh tuyến giáp, đục thủy tinh thể.

- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.

- Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vắc xin.

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trạng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng methylprednisolon ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc vào được sữa mẹ nên dùng thuốc rất cẩn thận.

### 10. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Ảnh hưởng của corticosteroid trên khả năng lái xe hay sử dụng máy móc chưa được đánh giá. Không có bằng chứng cho thấy dùng methylprednisolon có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Có thể không có tác dụng có hại của corticosteroid lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

### 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P<sub>450</sub> và là cơ chất của enzym P<sub>450</sub>3A, do đó thuốc tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.

- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

### 12. Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều tác dụng không mong muốn có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

**Thường gặp**

- **Thần kinh trung ương:** Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.

- **Tiêu hoá:** Tăng ngon miệng, khó tiêu.

- **Da:** Rậm lông.

- **Nội tiết và chuyển hóa:** Đái tháo đường.

- **Thần kinh - cơ và xương:** Đau khớp.

- **Mắt:** Đục thủy tinh thể, glôcôm.

- **Hô hấp:** Chảy máu cam.

**Ít gặp**

- **Thần kinh trung ương:** Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ổ não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.

- **Tim mạch:** Phù, tăng huyết áp.

- **Da:** Mụn trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mồi.

- **Nội tiết và chuyển hóa:** Hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết.

- **Tiêu hóa:** Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.

- **Thần kinh - cơ và xương:** Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.

- **Khác:** Phân ứng quá mẫn.

### 13. Quá liều và cách xử trí

**Triệu chứng**

Biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân); yếu cơ (toàn thân) và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài ngày.

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng nặng vô tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra.

**Xử trí**

Trong những trường hợp này cần cần nhắc tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

### 14. Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược lý:** Glucocorticosteroid.

**Mã ATC:** D07AA01.

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hóa hoặc không este hóa để điều trị những bệnh mà corticosteroid có chỉ định.

Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid tối thiểu (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị đơn độc suy tuyến thượng thận. Nếu dùng methylprednisolon trong trường hợp này, phải dùng thêm một mineralocorticoid. Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostaglandin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm.

Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và di trú ở các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến ít vùng bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.

Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng chậm và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do ức chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên - kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lympho kinin, tế bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc do dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào thực bào thực tế bào đích. Tác dụng chống tế bào tăng sinh làm giảm mô tăng sản đặc trưng của bệnh vẩy nến.

### 15. Đặc tính dược động học

Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Tác dụng tối đa 1 - 2 giờ sau khi uống thuốc. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người béo phì.

### 16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 vi.

Chai 50 viên. Hộp 1 chai.

### 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

#### 17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

#### 17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

Được Điện Mỹ - USP.

### 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Nhà sản xuất:

**CTY TNHH LD STADA-VN**

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,

Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,

Tp. Hồ Chí Minh, VN.

ĐT: (+84.28) 37181154-37182141 - Fax: (+84.28) 37182140

**STADA**