

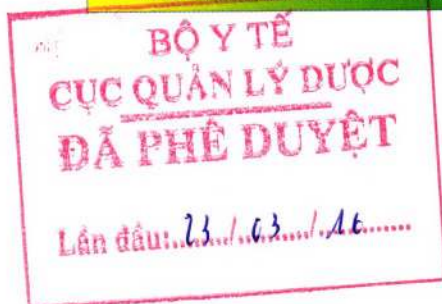
MẪU NHÃN

1 - Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nén):



Số lô SX, HD dập nổi trên vỉ

2 - Mẫu nhãn hộp (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén):



CHỦ TỊCH HĐQT
DS. KIỀU HỮU

3 - Mẫu nhãn hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén):

VIDIPHA
Methylprednisolon
16mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx
 THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Methylprednisolon
16mg

VIDIPHA

GMP - WHO

Methylprednisolon
16mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
 Methylprednisolon.....16mg
 Tá dược.....vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG;
 CÁCH DÙNG VÀ THÔNG TIN KHÁC:
 (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
 TRÁNH ÁNH SÁNG

Rx
 THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Methylprednisolon
16mg

VIDIPHA

GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Methylprednisolon
16mg

VIDIPHA

Methylprednisolon
16mg

SĐK:
 Tiêu chuẩn: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA Số 16 SX:
 184/2, Lê Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
 ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446 Ngày SX:
 Sản xuất tại chi nhánh
 CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG HD
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
 DS. KIỀU HỮU

4- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A) :

<p>Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN</p> <p style="text-align: center;">METHYLPREDNISOLON 16mg VIÊN NÉN</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoạt chất chính: Methylprednisolon16mg • Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, P.V.P K30, D.S.T, aerosil, magnesi stearat. <p>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.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não. • Quá mẫn với methylprednisolon. • Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao. • Đang dùng vaccin virus sống. <p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liều uống khởi đầu từ 4mg (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp) đến 48mg. Nhưng liều khởi đầu hàng ngày cao hơn có thể lên đến 100mg hoặc liều cao hơn nữa có thể được sử dụng trong các bệnh cấp tính nghiêm trọng. • 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 thoải đáng, phải giảm dần liều xuống ở 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. <p>THẬN TRỌNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tác dụng gây suy võ thượng thận thứ cấp được giảm thiểu bằng cách giảm dần liều sử dụng. Loại suy thượng thận này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, nếu có stress xảy ra trong thời gian đó, nên tái lập liệu pháp hormon. Dùng đồng thời muối và/ hoặc một mineralcorticoid khi việc tiết mineralcorticoid bị suy yếu. • Tác dụng corticosteroid gia tăng ở người bệnh suy giáp và xơ gan. • Sử dụng thận trọng corticosteroids ở những bệnh nhân bệnh mắt do <i>Herpes simplex</i> vì có thể làm thủng giác mạc. • Nên sử dụng liều thấp nhất của corticoid để kiểm soát tình hình điều trị, và khi có thể giảm liều thì nên giảm dần. Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress. • Loạn tâm thần có thể xuất hiện khi dùng corticoid: từ sáng khoái, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi tính cách, và trầm cảm nặng đến biểu hiện tâm thần. Ngoài ra, trạng thái bất ổn về cảm xúc hay khuynh hướng tâm thần có thể nặng thêm bởi corticoid. • Nên thận trọng khi dùng phối hợp aspirin với corticoid ở bệnh nhân bị giảm prothombin máu. • Tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticoid kéo dài nên được theo dõi cẩn thận. • Sử dụng thận trọng ở những người bệnh 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 lờn. • 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. • Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin • Phụ nữ mang thai: Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid 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: Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú. • Người lái xe và vận hành máy móc: (chưa có tài liệu) 	<p>TƯƠNG TÁC THUỐC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, và là cơ chất của enzym P450 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, primidon, carbamazepin, ketoconazol, itraconazol, rifampicin, rifabutin, aminoglutethimid, amphotericin B, troleandomycin, mibefradil, cimetidin, diltiazem, ethinylestradiol. • Phenytoin, phenobarbital, rifampin 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. <p>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid • Thường gặp, ADR > 1/100 <ul style="list-style-type: none"> - Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động. - Tiêu hóa: 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, 1/1000 < ADR < 1/100 <ul style="list-style-type: none"> - Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái. - Tim mạch: Phù, tăng huyết áp. - Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô. - 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: Phản ứng quá mẫn. <p>Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p>XỬ TRÍ ADR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng. • Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, nếu ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. • Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng được lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng. • Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp. • Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H2 - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân. • Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương. • Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn. • Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận. <p>DƯỢC LỰC HỌC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của
---	--



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

prednisolon, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

- Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na⁺, và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20mg hydrocortison.
- Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào đều được đặc trưng bởi sự thoát mạch và thấm của các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm tăng số lượng các bạch cầu trung tính và giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên. Bạch cầu trung tính tăng là do sự tăng huy động các bạch cầu trung tính từ dự trữ ở tủy xương ra, do nửa đời của chúng trong máu lưu thông được kéo dài và do sự thoát mạch và thấm nhiễm vào vị trí viêm bị giảm đi. Có lẽ nguyên nhân cuối cùng này là một trong những cơ chế chính về tác dụng chống viêm của glucocorticoid. Việc giảm số lượng các tế bào lympho, các bạch cầu ưa eosin và các bạch cầu đơn nhân trong máu lưu thông là kết quả của sự chuyển vận của chúng từ mạch máu vào mô dạng lympho.
- Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lymphô và của các đại thực bào của mô. Khả năng đáp ứng của chúng với các kháng nguyên và các chất gây gián phân bị giảm. Tác dụng của glucocorticoid lên các đại thực bào đặc biệt rõ rệt, làm hạn chế khả năng thực bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon - gama, interleukin - 1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sưng và chất hoạt hóa plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2.
- Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hóa phospholipase A2. Glucocorticoid làm tăng nồng độ một số phospholipid màng có tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, là protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A2. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin.
- Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin và các nội độc tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base.
- Tác dụng ức chế miễn dịch của glucocorticoid phần lớn do những tác dụng nêu trên. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, 16 mg/ngày methylprednisolon).
- Trong một số trường hợp, glucocorticoid làm chết các tế bào lympho - T. Những tế bào - T bình thường trong máu ngoại biên có tính đề kháng cao đối với tác dụng gây chết tế bào của glucocorticoid. Tuy nhiên, những tế bào lympho không bình thường, gồm cả một số tế bào ung thư, có thể nhạy cảm hơn nhiều. Glucocorticoid có thể gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis) ở những lympho bào, cùng với một số chuỗi hiện tượng hoạt hóa tế bào lympho. Những tác dụng kháng lympho bào này được khai thác trong hóa trị liệu bệnh leukemia cấp thể lympho và bệnh u hạch bạch huyết.
- Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản, chứng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này. Bao giờ cũng phải bắt đầu điều trị với thuốc kích thích beta. Trong những cơn hen nặng phải nằm viện, cần điều trị tấn công tiêm glucocorticoid là chủ yếu. Tuy nhiên những người bệnh hen này vẫn cần tiếp tục dùng corticosteroid hít hoặc uống. Thường điều trị những cơn hen cấp tính ít nặng hơn bằng những đợt ngắn uống glucocorticoid. Sự ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 1 đến 2 tuần.
- Trong điều trị bệnh hen phế quản mạn tính nặng mà những biện pháp khác không có hiệu quả, có thể phải sử dụng dài hạn glucocorticoid với liều thấp nhất có tác dụng để có thể cứu sống được người bệnh và cần thận trọng khi dự định ngừng thuốc.
- Glucocorticoid được dùng rộng rãi trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp khác nhau và là một liệu pháp chính trong điều trị những bệnh nặng hơn như lupus ban đỏ hệ thống và nhiều rối loạn viêm mạch như viêm quanh động mạch nổi, bệnh u hạt

Wegener, và viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ để làm giảm bệnh nhanh chóng và để giảm thiểu các thương tổn mô, sau đó là giai đoạn củng cố với một liều duy nhất mỗi ngày, và giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp, dùng liều bắt đầu tương đối thấp. Trong đợt cấp tính, có thể dùng liều cao hơn, sau đó giảm dần nhanh. Có thể điều trị người có triệu chứng chính của bệnh ở một hoặc một số ít khớp bằng cách tiêm corticosteroid trong khớp.

- Ở trẻ em bị viêm khớp mạn tính với những biến chứng đe dọa đời sống, đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công. Có thể tiêm corticosteroid trong khớp, như trong bệnh của người lớn, nhưng ở trẻ em những dấu hiệu đặc trưng hội chứng Cushing và chùng loãng xương với xẹp đốt sống và chàm lớn sẽ phát triển nhanh.
- Glucocorticoid có tác dụng tốt ở một số người mắc bệnh viêm loét đại tràng mạn tính, và bệnh Crohn. Có thể dùng methylprednisolon dưới dạng thụt giữ trong bệnh viêm loét đại tràng loét nhẹ, và dùng uống trong những đợt cấp tính nặng hơn.
- Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng, áp dụng liệu pháp glucocorticoid cách ngày trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong 1 đến 2 tháng.
- Có thể điều trị những biểu hiện của dị ứng thời gian ngắn, như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thần kinh - mạch bằng glucocorticoid bổ sung cho liệu pháp chính.
- Trong thiếu máu tan máu miễn dịch, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, glucocorticoid là liệu pháp cơ bản. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan máu. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến đời sống, tiêm tĩnh mạch liều cao methylprednisolon trước khi truyền máu và cần theo dõi chặt chẽ người bệnh.
- Điều trị bệnh sarcoid bằng corticosteroid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát, người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khả dụng sinh học xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1½ ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Những triệu chứng quá liều gồm 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 hạn.
- Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần cần nhắc để có quyết định hướng dẫn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ
- Vi thuốc bị rách.

- Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Đề xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA tỉnh Bình Dương
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
 P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
 ĐS. KIỀU HỮU