

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tên thuốc: HYDROCOLACYL

(Prednisolon 5 mg)

“Để thuốc xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

“Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Prednisolon 5 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột bắp, Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Povidon K30,

Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Màu Sunset yellow.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu vàng cam, một mặt có chữ “ KPC”, một mặt có vạch ngang chia làm hai phần bằng nhau, mỗi phần có một vết lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Prednisolon được chỉ định để điều trị trong các trường hợp sau:

Dị ứng và phản vệ: Hen phế quản, phản ứng quá mẫn do thuốc, bệnh huyết thanh, phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, dị ứng không đáp ứng với điều trị thông thường.

Viêm động mạch/bệnh collagen: Viêm mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ dạng thấp, bệnh mô liên kết hỗn hợp, viêm nút động mạch, viêm đa cơ.

Bệnh về máu: Thiếu máu tán huyết (tự miễn), ung thư bạch cầu (lympho mạn tính và cấp tính), u lympho, đa u tủy xương, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn.

Bệnh tim mạch: Hội chứng sau nhồi máu cơ tim, sốt thấp khớp kèm viêm tim nặng.

Bệnh nội tiết: Suy thượng thận nguyên phát và thứ phát, tăng sản thượng thận bẩm sinh.

Bệnh đường tiêu hóa: Bệnh Crohn, viêm loét đại tràng, hội chứng Coeliac dai dẳng (bệnh Coeliac không đáp ứng với việc loại bỏ gluten), viêm gan mạn tính tự miễn đang hoạt động, bệnh đa hệ thống tác động lên gan, viêm phúc mạc mật.

Tăng calci huyết: Bệnh sarcoid, thừa vitamin D.

Nhiễm trùng (kèm hóa trị thích hợp): Nhiễm giun sán, phản ứng Herxheimer, tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng, lao kê, viêm tinh hoàn do quai bị (người lớn), viêm màng não do lao, bệnh Rickettsia.

Bệnh cơ: Viêm đa cơ, viêm da cơ.

Bệnh thần kinh: Chứng co thắt ở trẻ sơ sinh, hội chứng Shy-Drager, viêm đa dây thần kinh hủy myelin bán cấp.

Bệnh mắt: Viêm củng mạc, viêm màng bồ đào sau, viêm mạch võng mạc, u giả hốc mắt, viêm động mạch tế bào khổng lồ, bệnh mắt Grave ác tính.



Bệnh thận: Viêm thận Lupus, viêm thận mô kẽ cấp tính, viêm cầu thận tổn thương tối thiểu, hội chứng thận hư.

Bệnh đường hô hấp: Viêm phổi dị ứng, hen suyễn, hen suyễn nghề nghiệp, bệnh phổi do nấm *Aspergillus*, xơ phổi, viêm phế nang phổi, hít phải dị vật, hít phải dị vật đường tiêu hóa, u hạt phổi, bệnh phổi gây ra do thuốc, suy hô hấp ở người lớn, viêm thanh quản co thắt.

Bệnh về khớp: Viêm khớp dạng thấp, đau đa cơ do thấp khớp, viêm khớp mạn tính thiếu niên, viêm khớp vẩy nến, lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ, bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Bệnh da: Pemphigus thể thông thường, viêm da tróc vảy, Pemphigoid bong nước, Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da mủ hoại thư.

Khác: U hạt, sốt cao, bệnh Behçets, ức chế miễn dịch trong cấy ghép cơ quan.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* **Cách dùng:** Dùng đường uống, nên uống cùng hoặc sau bữa ăn.

* **Liều dùng:**

Người lớn và người cao tuổi: Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả cho thời gian trị liệu tối thiểu để giảm tối đa tác dụng không mong muốn.

Trẻ em: Prednisolon chỉ được dùng trong những chỉ định đặc biệt với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liều khởi đầu: 5 – 60 mg/ngày tùy thuộc vào bệnh cần điều trị, có thể chia thành nhiều liều trong ngày. Dùng liều 1 lần/ngày vào buổi sáng hoặc theo liệu pháp cách ngày có thể giảm thiểu nguy cơ suy thượng thận. Ở một số bệnh nhân có thể không thích hợp như bệnh nhân viêm khớp dạng thấp bị cứng khớp vào buổi sáng, có thể chuyển sang dùng thuốc vào buổi tối.

Hướng dẫn chung khi sử dụng corticosteroid:

Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Nhìn chung, liều khởi đầu nên điều chỉnh cho đến khi quan sát thấy đáp ứng. Liều nên được giảm dần đến liều thấp nhất có hiệu quả lâm sàng để giảm tối đa tác dụng không mong muốn của thuốc. Như hướng dẫn, liều hàng ngày nên giảm 2,5 – 5 mg mỗi 2 – 5 ngày (nhanh hơn khi dùng liều khởi đầu cao hơn) đến khi đạt được liều duy trì thấp nhất có hiệu quả. Khuyến cáo không dùng quá 10 mg/ngày.

Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân dùng liều cao hơn 7,5 mg prednisolon/ngày hoặc tương đương trong hơn 3 tuần, do nguy cơ ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) cao hơn ở những bệnh nhân này. Việc giảm liều như thế nào phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có tái phát khi giảm liều hay không. Sau khi điều trị kéo dài, việc giảm liều dưới 7,5 mg (được xem là tương đương với nồng độ sinh lý của glucocorticoids) nên được tiến hành đặc biệt thận trọng.

Có thể ngưng trị liệu corticosteroid toàn thân (trị liệu kéo dài đến 3 tuần) nhanh hơn, nếu bệnh không tái phát. Ở những nhóm bệnh nhân dưới đây, giảm dần liều corticosteroid toàn thân cần đánh giá sau tối đa 3 tuần: Bệnh nhân điều trị lặp lại corticosteroid toàn thân (đặc biệt hơn 3 tuần); điều trị ngắn hạn trong 1 năm sau khi chấm dứt trị liệu dài hạn (hàng tháng hay hàng năm); bệnh nhân suy giảm vỏ thượng thận có nguyên nhân, ngoài điều trị corticosteroid ngoại sinh; bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân – prednisolon liều 40 mg/ngày (hoặc tương đương); bệnh nhân dùng liều lặp lại vào buổi tối.

Trong quá trình điều trị dài hạn có thể tăng liều tạm thời trong giai đoạn stress hay bùng phát của bệnh.

00
01
02
03
04
05
06
07
08
09
10
11
12

Nếu prednisolon không cho đáp ứng lâm sàng thích hợp, nên ngưng thuốc từ từ và chuyển sang phương pháp trị liệu khác thay thế.

Liều lượng cho những chỉ định cụ thể:

Chế độ liều ngắt quãng: Liều duy nhất prednisolon vào buổi sáng cách ngày hay dài hơn được chấp nhận ở một số bệnh nhân. Khi áp dụng chế độ này, mức độ ức chế thượng thận – tuyến yên có thể được giảm thiểu.

Hướng dẫn liều cụ thể: Những khuyến cáo về một số bệnh đáp ứng với corticosteroid chỉ là hướng dẫn. Những bệnh nặng hay cấp tính có thể cần liều khởi đầu cao hơn, sau đó giảm liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì. Giảm liều không nên vượt quá 5-7,5 mg/ngày trong quá trình điều trị mạn tính.

Bệnh da và dị ứng: Liều khởi đầu từ 5-15 mg/ngày.

Bệnh collagen: Liều khởi đầu từ 20-30 mg/ngày. Những bệnh nhân có triệu chứng nặng có thể cần liều cao hơn.

Viêm khớp dạng thấp: Liều khởi đầu từ 10-15 mg/ngày. Nên duy trì liều thấp nhất có thể dung nạp làm giảm các triệu chứng.

Bệnh về máu và lympho: Liều khởi đầu từ 15-60 mg/ngày, sau đó giảm liều khi có đáp ứng lâm sàng hay kết quả xét nghiệm máu. Có thể dùng liều cao hơn để làm giảm bệnh bạch cầu cấp tính.

Liều lượng đối với các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Khi điều trị cho người cao tuổi, đặc biệt trong thời gian dài cần chú ý những hậu quả nghiêm trọng về tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid ở người cao tuổi.

Trẻ em: Liều dùng thường được xác định bằng đáp ứng lâm sàng giống như ở người lớn. Liều dùng cách ngày có thể thích hợp hơn.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với prednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm nấm toàn thân.

Chống chỉ định dùng vắc xin sống ở những bệnh nhân dùng corticosteroid liều ức chế miễn dịch.

Trong những trường hợp, điều trị bằng prednisolon có thể cứu sống bệnh nhân, không có chống chỉ định nào được áp dụng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Vì các biến chứng của liệu pháp glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, nên phải đánh giá nguy cơ/lợi ích trong từng trường hợp về liều lượng và thời gian điều trị, cũng như nên sử dụng điều trị hàng ngày hay không liên tục.

Nên sử dụng liều corticosteroid thấp nhất có thể để kiểm soát bệnh đang điều trị. Khi cần giảm liều, nên giảm từ từ.

Tác dụng ức chế miễn dịch/Tăng độ nhạy cảm với các bệnh nhiễm trùng:

Glucocorticoids, bao gồm prednisolon có thể làm tăng độ nhạy cảm với nhiễm trùng, che lấp một số dấu hiệu nhiễm trùng, và các nhiễm trùng mới có thể xảy ra khi dùng corticosteroid. Điều này có thể làm giảm sự đề kháng và mất khả năng khu trú nơi nhiễm trùng khi sử dụng corticosteroid.

Nhiễm trùng gây ra bởi nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, đơn bào hoặc giun sán ở bất kỳ vị trí nào của cơ thể, có thể liên quan tới việc sử dụng corticosteroid riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác có tác động lên miễn dịch tế bào, miễn dịch dịch thể hoặc tới chức năng bạch cầu trung tính. Những nhiễm trùng này có thể nhẹ, nhưng cũng có thể nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong. Khi tăng liều corticosteroid, thấy tỷ lệ các biến chứng do nhiễm trùng tăng lên.

Không nên dùng glucocorticoid khi bị nhiễm trùng mà không đồng thời điều trị nguyên nhân. Thủy đậu và sởi có thể nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ em không được tiêm chủng và người lớn được điều trị bằng corticosteroid. Trẻ em hoặc người lớn chưa mắc các bệnh này và sử dụng corticosteroid liều ức chế miễn dịch nên được khuyến cáo tránh phơi nhiễm với thủy đậu và sởi, và cần được chăm sóc khi phơi nhiễm.

Cần hạn chế sử dụng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động, ở các trường hợp lao rải rác hoặc bùng phát, trong đó corticosteroid được dùng để quản lý bệnh, kết hợp với chế độ chống lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân lao tiềm tàng hoặc phản ứng với tuberculin, cần quan sát rất chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài thì những bệnh nhân này cần dùng dự phòng các thuốc kháng lao.

Nên giám sát chặt chẽ những bệnh nhân dùng vắc xin sống và không dùng ở những bệnh nhân điều trị dài hạn với corticosteroid liều ức chế miễn dịch.

Hệ miễn dịch: Vì một số hiếm các trường hợp dị ứng trên da và phản ứng phản vệ/dạng phản vệ xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi cho điều trị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào. Liều cao corticosteroid có thể ảnh hưởng đến miễn dịch chủ động.

Hệ nội tiết: Điều trị lâu dài với corticosteroid có thể dẫn đến suy thượng thận thứ phát. Nguy cơ có thể được giảm bớt bằng cách điều trị cách ngày.

Những bệnh nhân đang dùng liệu pháp glucocorticoid duy trì và có những stress không thường xuyên (như nhiễm trùng, phẫu thuật, chấn thương) cần liều glucocorticoid cao hơn trước, trong và sau khi tình trạng stress xảy ra.

Ngừng đột ngột điều trị có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, có thể gây nguy hiểm tính mạng. Thiếu năng vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể giảm thiểu bằng cách giảm dần liều. Kiểu thiếu năng thượng thận này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng thuốc; do đó, trong bất kỳ tình trạng stress xảy ra trong thời kỳ này, nên bắt đầu lại liệu pháp hormon. Vì chức năng bài tiết corticoid khoáng có thể bị giảm, nên chỉ định dùng đồng thời với muối và/hoặc một corticoid khoáng.

“Hội chứng ngừng đột ngột” steroid không liên quan đến tình trạng suy vỏ thượng thận có thể xuất hiện sau khi ngừng sử dụng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn ói, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, sụt cân và/hoặc hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là nồng độ corticosteroid thấp.

Tác dụng của corticosteroid tăng lên ở những bệnh nhân suy giáp hoặc xơ gan.

U tủy thượng thận có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân.

Do vậy corticosteroid chỉ nên được dùng ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã bị u tủy thượng thận khi cân nhắc giữa nguy cơ/lợi ích.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Các corticosteroid bao gồm prednisolon có thể làm tăng glucose huyết, làm cho bệnh tiểu đường đã có nặng thêm và nếu dùng corticosteroid trong thời gian dài có thể dẫn tới bị bệnh tiểu đường.

Tâm thần: Loạn tâm thần có thể xuất hiện khi dùng corticosteroid, từ sảng khoái, rối loạn giấc ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi tính cách và trầm cảm nặng cho đến những biểu hiện tâm thần thực sự. Cảm xúc không ổn định hay khuynh hướng tâm thần cũng có thể nặng nề hơn bởi corticosteroid.

Các triệu chứng đặc biệt xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần đầu thời gian điều trị. Hầu hết các phản ứng mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù cần phải có những điều trị đặc hiệu.

Ảnh hưởng về tâm thần đã được báo cáo khi ngừng corticosteroid; không biết được tần suất. Bệnh nhân/nhân viên y tế nên lưu ý nếu như những biểu hiện tâm thần xuất hiện ở bệnh nhân, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hay có ý định tự sát. Nên cảnh báo bệnh nhân/nhân viên y tế về khả năng có thể bị rối loạn tâm thần xảy ra trong thời gian điều trị hay ngay sau khi giảm liều hay ngừng dùng steroid theo đường toàn thân.

Hệ thần kinh: Thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân có rối loạn động kinh.

Tim: Các tác dụng bất lợi của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn lipid máu và tăng huyết áp, có thể khiến bệnh nhân đang được điều trị và hiện có các yếu tố nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các tác dụng khác trên tim mạch, nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Vì vậy, cần sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý thực hiện các biện pháp giảm nguy cơ và theo dõi thêm cho tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và cách nhật có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.

Mạch máu: Sử dụng cortison đã được báo cáo làm tăng khả năng đông máu trong một số trường hợp hiếm gặp, do đó làm đông máu trong lòng mạch, nghẽn mạch huyết khối và viêm tĩnh mạch huyết khối. Do đó nên thận trọng khi dùng corticosteroid trên những bệnh nhân bị rối loạn huyết khối.

Tiêu hóa: Liều cao glucocorticoid có thể gây viêm tụy cấp. Không có dữ liệu cho thấy corticosteroid gây loét đường tiêu hóa trong quá trình điều trị, tuy nhiên, dùng glucocorticoid có thể che lấp những triệu chứng của loét đường tiêu hóa, khiến gặp phải thủng hoặc chảy máu mà không có kèm đau đờn rõ rệt. Gia tăng nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa khi dùng kết hợp với thuốc kháng viêm không steroid (NSAID). Thận trọng khi dùng corticoid trong viêm loét đại tràng không đặc hiệu nếu có dọa thủng, áp-xe hay nhiễm trùng sinh mủ khác; viêm túi thừa, có chỗ nối ruột non mới, đang bị hay có tiền sử bị loét đường tiêu hóa.

Gan mật: Các bệnh về gan mật hiếm khi được báo cáo và trong phần lớn các trường hợp này, tình trạng bệnh có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Cần có các biện pháp giám sát thích hợp.

Cơ xương: Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng corticosteroid liều cao, thường xảy ra ở bệnh nhân bị các rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ nhược cơ nặng) hay trên bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến các cơ mắt, cơ hô hấp và có thể dẫn tới liệt chi. Tình trạng tăng creatinine kinase có thể xảy ra. Để có tiến triển về mặt lâm sàng hay hồi phục, cần dừng thuốc trong vòng vài tuần đến vài năm.

Nên sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân bị loãng xương.

Thận và tiết niệu: Thận trọng khi sử dụng corticosteroid trên bệnh nhân suy thận.

Bệnh lý thận (trong xơ cứng bì):

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng toàn thể vì tăng nguy cơ bệnh lý thận (có thể gây tử vong) ở bệnh nhân xơ cứng bì, tăng huyết áp và giảm lượng nước tiểu khi dùng liều prednisolon hàng ngày (>15 mg). Do đó, huyết áp và chức năng thận (S-creatinine) nên được theo dõi thường xuyên. Trong trường hợp nghi ngờ suy thận, kiểm soát chặt chẽ huyết áp.

Ảnh hưởng đến cân bằng điện giải và chất lỏng: Thận trọng khi dùng glucocorticoid toàn thân cho bệnh nhân suy tim, tăng huyết áp. Dùng liều thấp nhất có tác dụng của corticoid để kiểm soát bệnh đang điều trị. Liều trung bình hay liều lớn hơn hydrocortison hay cortison có thể làm tăng huyết áp, giữ muối và nước, tăng bài tiết kali. Những tác động này ít có khả năng xảy ra khi dùng những dẫn xuất tổng hợp trừ khi dùng liều lớn. Có thể cần hạn chế dùng muối và bổ sung kali trong chế độ ăn. Tất cả các corticoid đều làm tăng thải calci.

Mắt: Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như mờ mắt hay các rối loạn thị giác khác, nên xem xét gặp các bác sĩ nhãn khoa. Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR), đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Sử dụng cho trẻ em: Corticosteroid là nguyên nhân gây chậm phát triển ở giai đoạn phôi thai, trẻ em và thiếu niên, do đó nên tránh điều trị với liều được lý kéo dài. Nếu việc điều trị là cần thiết, nên theo dõi chặt chẽ sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em. Việc sử dụng liệu pháp này với liều chia nhỏ nên hạn chế, chỉ cho chỉ định khẩn cấp nhất. Tác dụng phụ này có thể tránh được hoặc giảm thiểu khi sử dụng liệu pháp glucocorticoid cách ngày. Trẻ sơ sinh và trẻ em được điều trị lâu dài bằng corticosteroid đặc biệt có nguy cơ tăng áp lực nội sọ.

* **Cảnh báo tá dược:** Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrate, bệnh nhân bị mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc có chứa tá dược màu sunset yellow nên có thể gây phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy corticosteroid làm giảm khả năng sinh sản.

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên động vật cho thấy corticosteroid đã được chứng minh làm phát sinh nhiều loại dị tật khác nhau (hở vòm miệng, dị tật xương). Sự liên quan ở người không rõ. Sau khi điều trị lâu dài, giảm trọng lượng nhau thai và trẻ mới sinh đã được quan sát thấy ở người và động vật.

Ngoài ra, có nguy cơ suy thượng thận ở trẻ sơ sinh trong quá trình điều trị lâu dài. Do đó, trong thời kỳ mang thai, việc sử dụng prednisolon nên được xem xét đặc biệt.

Phụ nữ cho con bú: Prednisolon đi vào sữa mẹ, nhưng nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh dường như không xảy ra với liều điều trị.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc chưa được nghiên cứu một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xuất hiện sau khi điều trị với corticosteroids. Khi gặp những phản ứng này, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Các phối hợp với prednisolon dưới đây có thể cần phải chỉnh liều:

Phenobarbital, carbamazepin, phenytoin: Phenobarbital (cũng là chất chuyển hóa của primidon), phenytoin, carbamazepin đơn trị liệu hay phối hợp, tăng chuyển hóa hydrocortison, prednisolon và methylprednisolon (hen suyễn ở trẻ em), dẫn đến cần phải tăng liều.

Các thuốc kháng viêm non-steroid:

+ Dùng corticosteroid đồng thời với NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết dạ dày.

+ Corticosteroid có thể làm tăng độ thanh thải của liều cao aspirin, dẫn đến nồng độ salicylat trong huyết thanh giảm. Nồng độ salicylat huyết thanh giảm khi phối hợp với corticosteroid. Nồng độ salicylat trong huyết thanh có thể tăng khi ngừng dùng corticosteroid, có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm độc của salicylat. Nên phối hợp thận trọng, cần theo dõi chặt chẽ tác dụng không mong muốn.

Thuốc trị đái tháo đường: Glucocorticoid có thể gây tăng đường huyết. Bệnh nhân đái tháo đường dùng đồng thời với insulin và/hoặc thuốc hạ đường huyết dạng uống có thể cần điều chỉnh liều.

Estrogen (bao gồm thuốc tránh thai chứa estrogen): Estrogen làm tăng nồng độ transcortin. Tác dụng của glucocorticoid liên kết với transcortin có thể được tăng cường và có thể cần điều chỉnh liều nếu estrogen được thêm vào hoặc loại bỏ khỏi chế độ điều trị ổn định.

Thuốc làm giảm kali: khi sử dụng corticosteroid đồng thời với các thuốc lợi tiểu làm giảm kali (như thuốc lợi tiểu thiazid, furosemid, ethacrynic acid) và các thuốc khác như amphotericin B, các xanthin hay thuốc chủ vận beta₂, có thể làm giảm nồng độ kali của glucocorticoid. Nên giám sát chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh khi bệnh nhân dùng đồng thời glucocorticoid và thuốc làm giảm kali.

Rifampicin: Rifampicin làm tăng quá trình oxy hóa microsome của glucocorticoids (hydrocortison, prednisolon, methylprednisolon). Điều này dẫn đến tăng lượng steroid cần dùng trong khi điều trị với rifampicin và giảm lượng steroid cần dùng sau khi điều trị.

Isoniazid: Prednisolon cũng làm tăng tỉ lệ acetyl hóa và độ thanh thải của isoniazid.

Thuốc chống đông đường uống: Báo cáo cho thấy ảnh hưởng đến tác dụng chống đông khi dùng đồng thời với prednisolon. Thời gian prothrombin (INR) nên được giám sát trong quá trình điều trị.

Chất ức chế CYP3A, bao gồm cả những thuốc chứa cobicistat: Dùng đồng thời làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Chỉ dùng đồng thời các thuốc này với prednisolon khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ gây tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid, và nếu dùng phải theo dõi chặt chẽ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid

Thuốc kháng cholinergic, thuốc ức chế thần kinh cơ:

Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc kháng cholinergic.

+) Bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời liều cao corticosteroid và thuốc chống cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ.

+) Đối kháng với tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng glucocorticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các thuốc ức chế thần kinh cơ cạnh tranh.

Thuốc kháng cholinesterase: Tương tác giữa glucocorticoid và thuốc kháng cholinesterase như ambenonium, neostigmine và pyridostigmine có thể dẫn đến giảm tác dụng của thuốc trong điều trị bệnh nhược cơ. Nếu có thể, việc điều trị với thuốc kháng cholinesterase nên ngưng ít nhất 24 giờ trước khi uống glucocorticoid.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), không rõ tần suất.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và lây nhiễm	Thường gặp	nhiễm khuẩn cơ hội, hoạt hóa nhiễm khuẩn (như bệnh lao)
Máu và hệ bạch huyết	Không rõ	Tăng bạch cầu
Hệ miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn, sốc phản vệ
Hệ nội tiết	Thường gặp	Ức chế ACTH nội sinh và bài tiết cortison, triệu chứng giống Cushing. Chậm phát triển (ở trẻ em)
	Không rõ	Hội chứng ngưng steroid đột ngột, u tủy thượng thận.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Hạ kali máu, giữ natri, tăng tổng hợp glucose, hiệu quả dị hóa, loãng xương
	Không rõ	Nhiễm toan chuyển hóa, giữ nước, nhiễm kiềm huyết, rối loạn mỡ máu, giảm dung nạp glucose (bệnh đái tháo đường có thể xấu đi và đái tháo đường tiềm ẩn được biểu hiện), bệnh u mỡ, tăng thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân).
Tâm thần	Ít gặp	Xuất hiện các rối loạn tâm thần trước đó (dùng liều cao)
	Hiếm gặp	Trầm cảm, hưng cảm ở bệnh nhân không có bệnh tâm thần trước đây.
	Không rõ	Rối loạn cảm xúc (bao gồm hưng phấn, thay đổi cảm xúc thất thường, có ý định tự sát) Rối loạn tâm thần (bao gồm hoang tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt) Bệnh tâm thần, thay đổi tính cách, lú lẫn cấp, tình trạng lo âu, thay đổi tích cách, hành vi bất thường, mất ngủ, cáu gắt.
Thần kinh trung ương và ngoại biên	Hiếm gặp	Tăng huyết áp nội sọ lành tính
	Không rõ	Tích mỡ trên màng cứng, co giật, hay quên, rối loạn nhận thức, chóng mặt
Mắt	Ít gặp	Đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp

	Không rõ	Bệnh hắc vông mạc trung tâm thanh dịch, lồi mắt, mờ mắt
Tim	Không rõ	Suy tim (ở bệnh nhân nhạy cảm), nhịp tim chậm
Mạch máu	Thường gặp	Tăng huyết áp gây phù
	Không rõ	Huyết khối
Hô hấp, ngực, trung thất	Không rõ	Nấc
Hệ tiêu hóa	Không rõ	Tổn thương dạ dày (thủng hoặc xuất huyết), thủng ruột, viêm tụy, loét thực quản, trướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn.
Da và mô dưới da	Thường gặp	Teo da, chậm lành vết thương
	Không rõ	Phù mạch, rậm lông, đốm xuất huyết, bầm máu, chàm, rạn da, ngứa.
Cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Teo cơ
	Hiếm gặp	Hoại tử xương vô mạch, đứt gân
	Không rõ	Nhược cơ, đau cơ, bệnh về cơ, gãy xương bệnh lý, bệnh khớp do thần kinh, đau khớp
Thận và tiết niệu	Không rõ	Suy thận cấp (trong bệnh xơ cứng bì)
Hệ sinh sản và tuyến vú	Không rõ	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Không rõ	Mệt mỏi, khó chịu
Xét nghiệm	Không rõ	Tăng nồng độ calci trong nước tiểu, tăng men gan (AST, ALT, ALP), tăng ure huyết, ức chế phản ứng với những thử nghiệm trên da

*** Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các báo cáo về độc tính cấp và/hoặc tử vong sau khi dùng quá liều glucocorticoid là rất hiếm. Dùng liều cao, kéo dài prednisolon có thể làm nặng thêm các tình trạng bệnh đã có từ trước như loét, rối loạn điện giải, nhiễm trùng và phù nề.

Cách xử trí: Làm rỗng dạ dày bằng than hoạt tính. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm corticosteroid; glucocorticoid. Mã ATC: H02AB06.

Glucocorticoid tổng hợp với tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống dị ứng.

Theo trọng lượng, prednisolon có tác dụng kháng viêm cao gấp 4 -5 lần so với cortison, nhưng ảnh hưởng đến sự thay đổi điện giải ở mức độ thấp hơn.

Cơ chế hoạt động vẫn chưa được hiểu đầy đủ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Prednisolon được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa sau khi uống, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1-2 giờ. Thời gian bán thải huyết tương thường từ 2 – 4 giờ. Độ

hấp thu ban đầu bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng sinh khả dụng đường uống không bị ảnh hưởng.

Phân bố: Prednisolon liên kết cao với protein huyết tương và có ái lực cao với transcortin. Thể tích phân bố và độ thanh thải tăng khi chuyển từ liều thấp sang liều trung bình.

Chuyển hóa: Prednisolon được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành chất chuyển hóa không hoạt tính.

Prednisolon có thể được chuyển hóa thành prednison nhờ 11 β -hydroxysteroid dehydrogenase. Sinh khả dụng tuyệt đối theo đường uống của prednisolon xấp xỉ 82% so với prednisolon đường tĩnh mạch sau một liều 10 mg duy nhất. Ở liều bình thường, thời gian hiệu quả được tính là 12 - 36 giờ.

Thải trừ: Prednisolon được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa tự do và liên hợp. Chỉ lượng nhỏ được bài tiết ở dạng không đổi. Hơn 90% thải trừ qua đường tiểu, 7 - 15% được thải trừ dưới dạng không đổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 20 viên, Chai 100 viên, Hộp 1 chai 500 viên, Hộp 1 chai 1000 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: ĐENVN.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đồng Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam

Nha Trang, ngày 15 tháng 03 năm 2023

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận