

# Rx Prednisolone 5mg

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén dài có chứa:

- Prednisolon.....5 mg
- Tá dược: (Lactose, Tinh bột mì, Avicel 101, PVP, màu vàng tartrazin, Acid stearic, Magnesium stearat, Aerosil 200) vừa đủ.....1 viên nén dài

**TRÌNH BÀY:**

- Ví 10 viên – hộp 20 vi, hộp 50 vi.
- Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 300 viên, chai 500 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Prednisolon là một glucocorticoid có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.
- Prednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na<sup>+</sup> và phù. Tác dụng chống viêm của prednisolon so với các glucocorticoid khác: 5 mg prednisolon có hiệu lực bằng 4 mg methylprednisolon và bằng 20 mg hydrocortison.
- Chống viêm, bất kỳ thuộc bệnh cần nào, đều đặc trưng bởi bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm giảm số lượng các tế bào lymphô, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên và giảm sự di chuyển của chúng vào vùng bị viêm. 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 dị ứng bị giảm. Tác dụng của glucocorticoid đặc biệt rõ rệt lên các đại thực bào, làm hạn chế khả năng thực bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon - gamma, interleukin - 1, chất gây sốt, các enzym collagenase và elastase, yếu tố gây phá hủy khớp và chất hoạt hóa plasminogen.
- Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lymphô làm giảm sản sinh interleukin - 2.
- Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn ảnh hưởng đến đáp ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A2. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, ức chế 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. Với liều thấp, glucocorticoid có tác dụng chống viêm; với liều cao, glucocorticoid có tác dụng ức chế miễn dịch. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, prednisolon 20 mg/ngày).
- 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 liều cao có thể gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis).
- Những tác dụng kháng lympho bào này được sử dụng trong hóa trị liệu bệnh bạch cầu cấp thể lympho cấp tính và bệnh u lympho.
- Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản nặng, chứng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này. Bao giờ cũng phải bắt đầu điều trị bằng thuốc kích thích beta vì corticosteroid không có tác dụng chống lại bệnh hen cấp tính. Trong những cơn hen nặng phải nằm viện, điều trị tấn công bằng tiêm glucocorticoid là cơ bản. Tuy nhiên những người bệnh hen

này vẫn cần tiếp tục dùng corticosteroid hít hoặc uống. Những cơn hen cấp tính ít nặng hơn thường được điều trị bằng uống glucocorticoid đợt ngắn. Mọi ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 1 đến 2 tuần.

- Trong điều trị bệnh hen phế quản mạn tính, luôn luôn phải sử dụng glucocorticoid dài ngày với những liều khác nhau theo thời gian tùy theo bệnh biến chuyển nặng nhẹ khác nhau.

Glucocorticoid được dùng trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp và trong bệnh tự miễn như luput ban đỏ toàn thân và nhiều bệnh viêm mạch như viêm quanh động mạch nút, bệnh u hạt Wegener, viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ (cao hơn nhiều so với liều có tác dụng chống viêm) 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 được 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 khu trú 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 tính mạng thì prednisolon là thuốc hàng đầu và đôi khi còn dùng methylprednisolon theo 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 của hội chứng dạng Cushing, chứng loãng xương có xẹp đốt sống và chậm 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 prednisolon dưới dạng thụt giữ trong bệnh viêm loét đại tràng nhẹ, và dùng dạng uống trong những đợt cấp tính nặng hơn.

- Có thể điều trị những biểu hiện của các bệnh dị ứng ngắn ngày, như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh - mề đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thần kinh - mạch bằng glucocorticoid bổ sung cho liệu pháp chính.

Dùng corticosteroid một mình hoặc phối hợp với những thuốc ức chế miễn dịch khác để ngăn ngừa sự thải ghép và để điều trị những bệnh tự miễn khác. Glucocorticoid thường được dùng nhất trong những chỉ định này là prednisolon và prednison. Để chống thải ghép cấp, đòi hỏi phải dùng liều cao corticosteroid trong nhiều ngày, và để ngăn ngừa mảnh ghép chống lại chủ thể cấp, phải dùng liều corticosteroid hơi thấp hơn, điều đó có thể xảy ra sau khi ghép tủy xương. Sử dụng corticosteroid dài ngày để ngăn ngừa thải ghép thường gây ra nhiều tác dụng không mong muốn, bao gồm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, loét đường tiêu hóa, tăng glucose huyết và loãng xương.

- Trong trường hợp viêm màng não, cần phải dùng glucocorticoid trước khi dùng kháng sinh để giảm thiểu tác hại của viêm do đáp ứng diệt khuẩn ở hệ thần kinh trung ương.

Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu điều trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng có thể dùng liệu pháp glucocorticoid cách nhật, trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong thời gian 1 đến 2 tháng.

- Glucocorticoid rất có tác dụng trong điều trị bệnh tự miễn như viêm gan mạn tính, hoạt động. 80% người bệnh điều trị với prednisolon liều cao cho thấy có sự thuyên giảm về mô học. Những người có bệnh gan nặng được chỉ định prednisolon thay prednison, vì prednison cần phải chuyển hóa ở gan để thành dạng có tác dụng được lý.

- Trong thiếu máu tan huyết tự miễn, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, thì glucocorticoid là thuốc điều trị có hiệu quả. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan huyết. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến tính mạng, cần tiêm tĩnh mạch liều cao prednisolon trước khi truyền máu và theo dõi chặt chẽ người bệnh. Bệnh sarcoid được điều trị bằng corticosteroid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát tăng, nên người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.



#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng đường uống của prednisolon xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được từ 1-2 giờ sau khi uống. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90-95 %, độ thanh thải của prednisolon là  $8,7 + 1,6$  ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là  $1,5 + 0,2$  lít/kg. Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng ester sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu. Nửa đời của prednisolon xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.

#### CHỈ ĐỊNH:

Prednisolon được chỉ định chống viêm và ức chế miễn dịch:

- Viêm khớp dạng thấp, lupút ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt, bệnh dị ứng nặng kể cả phản vệ.
- Bệnh lý ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ một số nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Nhiễm trùng do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

Prednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa tức là làm mất tác dụng 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

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: Đau thủy tinh thể, glôcôm.

Hô hấp: Chảy máu cam.

#### Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u 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 da.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng 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 - tá tràng, 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.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, và là cơ chất của enzym P450 CYP 3A, do đó thuốc này 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 prednisolon.

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

Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

#### THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn. Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, nên 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 vaccin.

Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị thuốc bôi tại chỗ.

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

- Thời kỳ mang thai: Dùng corticosteroid toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân của trẻ sơ sinh. Dùng corticosteroid liều cao theo đường toàn thân cho người mẹ có thể gây ra nguy cơ nhỏ về giảm sản thượng thận ở 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.

Cần phải sử dụng corticosteroid cho người mang thai bị hen vì hen có nguy hiểm là gây thiếu oxy cho bào thai. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non còn thúc đẩy sự trưởng thành cho phổi của trẻ, ngăn ngừa hội chứng suy giảm hô hấp.

- Thời kỳ cho con bú: Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú.

#### \* Tác động của thuốc khi lái tàu, xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt nên dùng thận trọng cho người lái tàu, xe và vận hành máy móc.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống. Theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo liều sau:

- Liều dùng khởi đầu cho người lớn có thể từ 5 đến 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và chia làm 2 đến 4 lần mỗi ngày.

Liều cho trẻ em: có thể từ 0,14 - 2 mg/kg/ngày hoặc 4-60 mg/m<sup>2</sup>/ngày, chia làm 4 lần.

Liều dùng của prednisolon phụ thuộc vào bệnh cần điều trị và đáp ứng của từng bệnh nhân.

Liều dùng cho trẻ nhỏ và trẻ em cần dựa vào tình trạng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, cần phải giảm liều dần dần tới mức vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng thích hợp. Cần phải theo dõi liên tục để có thể điều chỉnh liều khi cần thiết.

Khi dùng prednisolon trong thời gian dài, cần xem xét phác đồ dùng thuốc cách ngày, dùng một lần duy nhất vào buổi sáng để nhằm giảm tác dụng phụ. Sau khi điều trị dài ngày phải ngừng prednisolon dần từng bước.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

\* Triệu chứng quá liều với biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ, và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng prednisolon dài ngày.

\* Khi xảy ra quá liều, cần cân nhắc nên tạm ngừng hoặc ngừng hẳn prednisolon.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH**

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM**

27 Nguyễn Chí Thanh - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 26 tháng 5 năm 2014  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng



DS. HÀ VĂN ĐỒNG