

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/1/2014

Rx METHYLPREDNISOLON 16	
	<i>Diễn tiến</i>
THÀNH PHẦN: Methylprednisolon.....16mg Tá dược.....vd.....1 viên nén Tá dược gồm: Tinh bột mì, Lactose, Sodium Starch Glycolat (DST), Povidon, Magnesii stearat, Aerosil)	1 viên
DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.	
CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.	
DƯỢC LỰC HỌC: - Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6- α -methyl của 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; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison. - Các glucocorticoid ức chế hiện tượng 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 vi. 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 thâm nhiễm vào vị trí viêm bị giảm. 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 vận chuyển của chúng từ mạch máu vào mô dạng lympho. - 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, có 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.	
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 1% 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 bài tiết qua nước tiểu. - Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.	
CHỈ ĐỊNH: - Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch. - Viêm động mạch thái dương, viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt, dị ứng nặng gồm cả phản vệ. - Bệnh leukemia cấp, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. - Hội chứng thận hư nguyên phát.	
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: * Xác định liều lượng theo từng cá nhân. * Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều đến từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên. * Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid. - Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú: Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 60 - 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần; sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid. - Cơn hen cấp tính: Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh. - Những bệnh thấp nặng: Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị cũng có dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. - Viêm khớp dạng thấp: Liều bắt đầu là 4 đến 6 mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh. - Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: Đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần). - Viêm loét đại tràng mạn tính: Bệnh nhẹ: thụ giữ (80 mg); đợt cấp tính nặng: uống (8 đến 24 mg/ngày). - Hội chứng thận hư nguyên phát: Bắt đầu, dùng những liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần. - Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần. - Bệnh sarcoid: Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày. - Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với Methylprednisolon.	
	- Nhiễm khuẩn nặng (trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não). - Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao. - Đang dùng vaccin virus sống. THẬN TRỌNG: - 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, loét dạ dày, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn. - 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 vaccin. - Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị thuốc bôi. TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: - Ở liều điều trị, Methylprednisolon 16 không có ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc trong khi điều trị bằng đường uống. - Bệnh nhân cần được chỉ dẫn rằng nếu họ cảm thấy chóng mặt, nhức đầu thì họ cần tránh làm những việc có khả năng gây nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: Dùng kéo dài Methylprednisolon cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Vì vậy, 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: Sử dụng được đối với người cho con bú. TƯƠNG TÁC THUỐC: - 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, 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. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - 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: Đục thủy tinh thể, glaucôm. + Hô hấp: Chảy máu cam. - Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: + 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. * Hướng dẫn cách xử trí ADR: - 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 trục tuyến yên 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 H_2 - 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. Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: - Những triệu chứng quá liều khi sử dụng glucocorticoid dài ngày, gồm: hội chứng Cushing, yếu cơ, loãng xương, tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. - Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid. BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: - Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. - ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. - Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn: ĐVN IV.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2-4, P.Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 10 tháng 01 năm 2014.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

