

https://vnras.com/drug/

Medlon 16

Methylprednisolon 16 mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Methylprednisolon ... 16 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, lactose monohydrat, dicalci phosphat, povidon K30, crospovidone type B, natri lauryl sulfat, talc, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng hoặc trắng ngà, hình bầu dục, một mặt trơn, một mặt có dấu chữ thập, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định trong các trường hợp cần hoạt tính glucocorticoid như:

- Rối loạn nội tiết: Thiếu năng vô thượng thận nguyên phát và thứ phát, tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.
- Rối loạn thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm khớp mạn tính ở thiếu niên, viêm cột sống dính khớp.
- Bệnh collagen (bệnh hệ thống tạo keo)/ viêm động mạch: Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ toàn thân (viêm da cơ), sốt thấp khớp kèm viêm tim nặng, viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau da cơ do thấp khớp.
- Bệnh da liễu: Bệnh Pemphigus Vulgaris.
- Bệnh dị ứng: Viêm mũi dị ứng nặng theo mùa và quanh năm, phản ứng quá mẫn với thuốc, bệnh huyết thanh, viêm da tiếp xúc dị ứng, hen phế quản.
- Bệnh nhãn khoa: Viêm màng bồ đào trước (viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi), viêm màng bồ đào sau, viêm thần kinh thị giác.
- Bệnh đường hô hấp: Bệnh Sarcoid phổi, lao phổi thể lan tỏa hoặc bùng phát (dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị kháng lao thích hợp), viêm phổi hít.
- Rối loạn huyết học: Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn, thiếu máu lan huyết (tự miễn).
- Bệnh ung thư: Bệnh bạch cầu (cấp tính và bạch huyết), u lympho ác tính.
- Bệnh đường tiêu hóa: Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Các chỉ định khác: Lao màng não (khi dùng đồng thời hóa trị liệu chống lao thích hợp), cấy ghép tạng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Các khuyến nghị về liều dùng trong bảng dưới đây được đề xuất liều hàng ngày ban đầu và được xem như là hướng dẫn. Tổng liều trung bình hàng ngày được đề nghị có thể được dùng theo liều đơn hoặc chia liều (ngoại trừ trong liệu pháp liều cách ngày, liều tối thiểu hàng ngày được tăng gấp đôi và được cho cách ngày vào lúc 8 giờ sáng).

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Liều khởi đầu có thể thay đổi tùy thuộc vào tình trạng bệnh được điều trị. Liều này được tiếp tục cho đến khi có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, khoảng thời gian thường là 3 đến 7 ngày trong trường hợp bệnh thấp khớp (trừ thấp tim cấp), tình trạng dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh nhãn khoa. Nếu không có đáp ứng lâm sàng đầy đủ trong 7 ngày, cần đánh giá lại tình trạng bệnh để xác định lại chẩn đoán ban đầu. Ngay khi có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, nên giảm dần liều hàng ngày, hoặc chấm dứt điều trị trong trường hợp cấp tính (ví dụ hen suyễn theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc đến mức duy trì hiệu quả tối thiểu trong trường hợp bệnh mạn tính (ví dụ viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Trong trường hợp mạn tính và đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, điều quan trọng là việc giảm liều từ liều ban đầu đến liều duy trì phải được thực hiện khi thích hợp về mặt lâm sàng. Đề nghị giảm không quá 2 mg trong khoảng thời gian 7 - 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, điều trị steroid duy trì nên ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp liều cách ngày, nhu cầu corticoid tối thiểu hàng ngày được tăng gấp đôi và dùng một liều duy nhất cách ngày vào lúc 8 giờ sáng. Yêu cầu về liều dùng tùy thuộc vào tình trạng bệnh đang được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi: Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt nếu sử dụng lâu dài, nên được lên kế hoạch ghi chú những hậu quả nghiêm trọng hơn của tác dụng phụ phổ biến của corticosteroid ở tuổi già, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, dễ bị nhiễm trùng và mỏng da (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Trẻ em: Liều dùng cho trẻ em nên dựa trên đáp ứng lâm sàng và theo chỉ định của bác sĩ. Điều trị nên được giới hạn ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Nếu có thể, điều trị nên được thực hiện như một liều duy nhất cách ngày (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Liều khuyến cáo

Viêm khớp dạng thấp

- Nặng: 12 -16 mg.

- Trung bình - nặng: 8 - 12 mg.

- Trung bình: 4 - 8 mg.

- Trẻ em: 4 - 8 mg.

Viêm da cơ toàn thân: 48 mg.

Lupus ban đỏ hệ thống: 20 - 100 mg.

Sốt thấp khớp cấp: 48 mg cho đến khi ESR bình thường trong một tuần.

Bệnh dị ứng: 12 - 40 mg.

Hen phế quản: lên đến 64 mg liều duy nhất/ liều cách ngày tối đa 100 mg.

Bệnh nhãn khoa: 12 - 40 mg.

Rối loạn huyết học và bệnh bạch cầu: 16 - 100 mg.

U lympho ác tính: 16 - 100 mg.

Viêm loét đại tràng: 16 - 60 mg.

Bệnh Crohn: lên đến 48 mg mỗi ngày trong các đợt cấp tính.

Cấy ghép nội tạng: lên đến 3,6 mg/ kg/ ngày.

Sarcoid phổi: 32 - 48 mg cách ngày.

Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau da cơ do thấp khớp: 64 mg.

Bệnh Pemphigus Vulgaris: 80 - 360 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Viên nén methylprednisolon chống chỉ định:

- Những bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân.

- Những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn toàn thân trừ khi sử dụng liệu pháp chống nhiễm khuẩn cụ thể.

- Những bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Sử dụng vắc-xin sống hoặc vắc-xin sống giảm độc lực là chống chỉ định ở những bệnh nhân dùng liệu corticosteroid ức chế miễn dịch.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng ức chế miễn dịch/ Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn

Corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, có thể che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn và nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng. Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm nấm, virus, vi khuẩn và làm tăng mức độ nghiêm trọng. Hậu quả lâm sàng thường có thể không điển hình và có thể đạt đến giai đoạn nghiêm trọng trước khi được phát hiện.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch để bị nhiễm khuẩn hơn những người khỏe mạnh khác. Ví dụ, ở trẻ em hay người lớn chưa có miễn dịch, đang dùng corticosteroid, khi mắc thủy đậu hoặc sởi có thể bị nặng hơn và thậm chí tử vong.

Thủy đậu là mối quan tâm đặc biệt vì bệnh này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) không có tiền sử bệnh thủy đậu nên được khuyến cáo tránh tiếp xúc gần với bệnh thủy đậu hoặc *Herpes zoster* và nếu tiếp xúc, nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp.

Miễn dịch thụ động với varicella / zoster immunoglobulin (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân không có miễn dịch bị phơi nhiễm và đang sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước đó; điều này nên được sử dụng trong vòng 10 ngày sau khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán thủy đậu được xác nhận, phải đảm bảo chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Corticosteroid không nên ngưng và có thể cần tăng liều.

Tiếp xúc với bệnh sởi nên tránh. Tu vấn y tế phải được thực hiện ngay lập tức nếu tiếp xúc xảy ra. Điều trị dự phòng bằng immunoglobulin tiêm bắp bình thường có thể cần thiết.

Tương tự corticosteroid nên được sử dụng hết sức cẩn thận ở những bệnh nhân bị nhiễm ký sinh trùng đã biết hoặc nghi ngờ như nhiễm giun lươn (giun kim), có thể dẫn đến nhiễm trùng Strongyloides và phổ biến với nhiễm ấu trùng lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm khuẩn gram âm có khả năng gây tử vong.

Sử dụng vắc-xin sống hoặc vắc-xin sống giảm độc lực là chống chỉ định ở những bệnh nhân dùng liệu corticosteroid ức chế miễn dịch. Phản ứng kháng thể với các loại vắc-xin khác có thể bị giảm.

Việc sử dụng corticosteroid trong bệnh lao hoạt động cần giới hạn ở các trường hợp lao phổi lan tỏa hoặc thể bùng phát cấp tính, trong đó corticosteroid được dùng để kiểm soát bệnh, kết hợp với các phát đó kháng lao thích hợp.

Nếu corticosteroid được chỉ định ở những bệnh nhân lao tiềm ẩn hoặc phản ứng với tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài trên những bệnh nhân này, cần dự phòng các thuốc kháng lao.

Đã có báo cáo về u Sarcoma Kaposi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid. Ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm trên lâm sàng.

Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy có cả tác dụng có lợi và bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi cho bệnh nhân được xác định là sốc nhiễm khuẩn và bị thiếu năng thượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng thường xuyên corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn không được khuyến nghị và một tổng quan hệ thống đã kết luận rằng dùng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn hơn không mang lại tác dụng. Tuy nhiên, các phân tích tổng hợp và đánh giá cho thấy việc sử dụng corticosteroid liều thấp trong khoảng thời gian dài hơn (5 - 11 ngày) có thể làm giảm tử vong.

Hệ miễn dịch

Vì một số hiệu 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 bắt đầu điều trị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Nội tiết

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid mà phải chịu những căng thẳng bất thường, cần chỉ định tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau những tình huống căng thẳng đó.

Suy vô thượng thận phát triển trong thời gian điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngưng điều trị. Ở những bệnh nhân sử dụng nhiều hơn liều sinh lý của corticosteroid toàn thân (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong hơn 3 tuần, không nên đột ngột ngừng thuốc. Phương pháp giảm liều nên được thực hiện phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Đánh giá lâm sàng về hoạt động của bệnh có thể cần thiết trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA), liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhanh đến liều sinh lý. Sau khi đạt được liều 6 mg methylprednisolon hàng ngày, việc giảm liều sẽ chậm hơn để trục HPA phục hồi.

Việc ngừng điều trị corticosteroid toàn thân, kéo dài đến 3 tuần là phù hợp nếu xét thấy bệnh khó có khả năng tái phát. Việc ngừng đột ngột liều 32 mg mỗi ngày của methylprednisolon trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA có liên quan trên lâm sàng, trong phần lớn bệnh nhân. Trong các nhóm bệnh nhân sau đây, nên ngừng dần việc điều trị bằng corticosteroid toàn thân ngay cả sau khi việc điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Bệnh nhân đã lặp đi lặp lại các đợt điều trị bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.

- Khi liệu trình ngắn được sử dụng trong vòng một năm sau khi ngừng trị liệu dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).

- Bệnh nhân có thể có nguy cơ bị suy thượng thận do nguyên nhân khác với điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh. Ngoài ra, suy thượng thận cấp dẫn đến hậu quả nghiêm trọng có thể xảy ra nếu glucocorticoid bị ngừng đột ngột.

- Bệnh nhân dùng liệu corticosteroid toàn thân lớn hơn 32 mg methylprednisolon mỗi ngày .

- Bệnh nhân dùng nhiều lần vào buổi tối.

“Hội chứng cai thuốc” steroid không liên quan đến tình trạng suy vô 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, lờ đờ, nhức 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 do nồng độ corticosteroid thấp.

Glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, do đó không dùng glucocorticoid cho bệnh nhân bị bệnh Cushing.

Cần chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy giáp và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Corticosteroid, bao gồm methylprednisolon, có thể làm tăng đường huyết, làm nặng thêm bệnh đái tháo đường và nếu dùng corticosteroid trong thời gian dài có thể dẫn tới bị bệnh đái tháo đường.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình mắc bệnh đái tháo đường) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Tâm thần

Bệnh nhân và/ hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo rằng các phản ứng có hại nghiêm trọng về tâm thần có thể xảy ra với steroid toàn thân (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Các triệu chứng thường xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn khi dùng liều cao/ liều toàn thân (xem thêm phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*), mặc dù mức liều không cho phép dự đoán thời gian khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng mất đi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần đến điều trị đặc hiệu.

Bệnh nhân/ người chăm sóc nên được khuyến khích tìm tư vấn y tế nếu lo lắng các triệu chứng tâm thần nghiêm trọng, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hoặc có ý định tự tử. Bệnh nhân/ người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ ngừng dùng steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy được báo cáo với tần suất không thường gặp.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng hoặc có tiền sử bản thân hoặc gia đình đã một. Bao gồm bệnh trầm cảm hoặc hưng trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Hệ thần kinh

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân rối loạn cơ giết và nhược cơ (xem thêm thông tin về bệnh cơ ở phần *Cơ xương*) và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Đã có báo cáo về chứng tích mỡ ngoài màng cứng ở bệnh nhân dùng corticosteroid, thường là sử dụng liều cao trong thời gian dài.

Mắt

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu một bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ, có thể dẫn đến bong võng mạc.

Cần đặc biệt chú ý khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp) và viêm kết mạc do *Herpes simplex* vì nguy cơ bị thủng giác mạc và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể ở trung tâm (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp có thể gây tổn thương cho các dây thần kinh thị giác.

Những bệnh nhân dùng glucocorticoid có thể tăng nguy cơ bị nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.

Tim

Tác dụng bất lợi của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn lipid máu và tăng huyết áp, có thể làm những bệnh nhân đã có sẵn nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các ảnh hưởng tim mạch khác, 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 điều chỉnh nguy cơ và theo dõi thêm cho tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và cách ngày có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.

Trong trường hợp bị suy tim sung huyết, nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid toàn thân và chỉ sử dụng khi đặc biệt cần thiết.

Cần đặc biệt chú ý khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim gần đây (vỡ cơ tim đã được báo cáo) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Cần thận trọng cho những bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tim mạch như digoxin vì rối loạn điện giải do steroid gây ra/ mất kali (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Mạch máu

Cần chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân có các vấn đề sau đây và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Tăng huyết áp.

Có khả năng bị viêm tĩnh mạch huyết khối.

Đã có những báo cáo về tình trạng huyết khối, bao gồm huyết khối tĩnh mạch xảy ra khi dùng corticosteroid. Do vậy, corticosteroid nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ mắc các rối loạn huyết khối.

Tiêu hóa

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.

Cần chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân có các vấn đề sau đây và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Loét dạ dày.

Có chỗ nổi loét non mới.

Áp xe hoặc nhiễm khuẩn sinh mủ khác.

Viêm loét đại tràng.

Viêm túi thừa.

Liệu pháp glucocorticoid có thể che lấp viêm phúc mạc hoặc các dấu hiệu hoặc triệu chứng khác liên quan đến rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy. Nguy cơ phát triển loét đường tiêu hóa tăng khi dùng kết hợp với thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

Gan mật

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Hiếm khi rối loạn gan mật đã được báo cáo, trong phần lớn các trường hợp này, có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Do đó cần có những biện pháp theo dõi phù 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 như bệnh nhược cơ), hoặc ở bệnh nhân đang dùng đồng thời với thuốc kháng cholinergic, chẳng hạn như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến cơ mặt, cơ hô hấp, và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tình trạng tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Để có tiến triển về mặt lâm sàng hay hồi phục, cần ngừng thuốc trong vòng vài tuần đến vài năm.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Thận và tiết niệu

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng hệ thống vì tăng tỷ lệ mắc khủng hoảng thận xơ cứng đã được quan sát với corticosteroid, bao gồm methylprednisolon. Do đó, huyết áp và chức năng thận (s-creatinin) nên được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ khủng hoảng thận, huyết áp nên được kiểm soát cẩn thận.

Cần chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy thận và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng phẫu thuật

Corticosteroid toàn thân không được chỉ định và do đó không nên dùng để điều trị chấn thương sọ não, một nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên tại thời điểm 2 tuần đến 6 tháng sau chấn thương ở bệnh nhân dùng methylprednisolon natri succinat so với giả được. Mối quan hệ nhân quả với điều trị bằng methylprednisolon natri succinat chưa được thiết lập.

Cảnh báo khác

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất và bằng cách sử dụng liều hàng ngày như là liều đơn vào buổi sáng hoặc như một liều đơn vào buổi sáng cách ngày. Cần đánh giá bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều thích hợp.

Bệnh nhân nên mang theo thẻ “Điều trị bằng steroid” hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm thiểu rủi ro và cung cấp chi tiết về bác sĩ kê toa, thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, khả năng sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trị khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi tác dụng phụ của corticosteroid toàn thân (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Aspirin và các chất chống viêm không steroid nên được sử dụng thận trọng kết hợp với corticosteroid.

Bệnh u tế bào ưa crom có thể gây tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân. Với bệnh nhân có nghi ngờ hoặc đã xác định là mắc bệnh u tế bào ưa crom, chỉ nên sử dụng các corticosteroid sau khi đã tiến hành đánh giá lợi ích/ nguy cơ phù hợp.

Trẻ em

Corticosteroid gây biến phát triển ở trẻ non, trẻ em và thanh thiếu niên. Nên theo dõi cẩn thận sự phát triển và tăng trưởng của trẻ khi sử dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài. Điều trị nên được giới hạn ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Để giảm thiểu sự ức chế của trục hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận và chậm phát triển, nếu có thể việc điều trị nên sử dụng liều đơn trong liệu pháp cách ngày (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).

Trẻ sơ sinh và trẻ em phải điều trị lâu dài bằng corticosteroid có nguy cơ đặc biệt về tăng áp lực nội sọ.

Corticosteroid liều cao có thể dẫn đến chứng viêm tụy ở trẻ em.

Người cao tuổi

Các tác dụng phụ phổ biến của corticosteroid toàn thân có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, dễ bị nhiễm khuẩn và mỏng da. Giám sát lâm sàng chặt chẽ là cần thiết để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Liên quan đến tá dược

Lactose (monohydrat): không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là “không có natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Corticosteroid đã được chứng minh là làm giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

Phụ nữ có thai

Khả năng corticosteroid vượt qua nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc, tuy nhiên, methylprednisolon qua được nhau thai. Ở người, nguy cơ nhẹ cân khi sinh dường như liên quan đến liều và có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều corticosteroid thấp.

Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi bao gồm sút mô, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid dẫn đến tăng tỷ lệ bất thường bẩm sinh, chẳng hạn như hở vòm miệng ở nam giới, tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ các bà mẹ, những người đã nhận được liều corticosteroid đáng kể trong thai kỳ phải được theo dõi và đánh giá cẩn thận về các dấu hiệu suy vô thượng thận. Theo lý thuyết, thiếu năng tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi sử dụng corticosteroid trong thai kỳ nhưng thường tự khỏi sau khi sinh và hiếm khi có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Vì chưa thực hiện đủ nghiên cứu về sinh sản ở người với methylprednisolon, nên giống như các thuốc khác, methylprednisolon chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi cân nhắc thận trọng về mặt lợi ích - nguy cơ của người mẹ và thai nhi. Tuy nhiên, khi corticosteroid là cần thiết, bệnh nhân có thai có thể được điều trị bình thường như trường hợp không có thai.

Độc tính tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh khi bà mẹ được điều trị kéo dài bằng corticosteroid trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết với một lượng nhỏ trong sữa mẹ, tuy nhiên, liều methylprednisolon lên đến 40 mg mỗi ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ. Trẻ sơ sinh của các bà mẹ dùng liều cao hơn mức này có thể có một mức độ ức chế tuyến thượng thận. Sản phẩm thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận về tỷ lệ rủi ro và lợi ích cho mẹ và trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác dụng của corticosteroid đối với khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Tác dụng không mong muốn, ví dụ như chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi là có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

https://ynras.com/drug/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Methylprednisolon là cơ chất của enzym cytochrom P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của hầu hết các phân họ CYP trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6β - hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong quá trình chuyển hóa cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Cũng có rất nhiều chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số chất này (cũng như các thuốc khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (điều hòa) hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Phân loại thuốc Thuốc hoặc hoạt chất	Tương tác thuốc	Ảnh hưởng
Kháng sinh, kháng lao - RIFAMPIN - RIFABUTIN	Chất cảm ứng CYP3A4	Chất cảm ứng CYP3A4 - Những thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolon khi dùng cùng các thuốc này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.
Thuốc chống co giật - PHENOBARBITAL - PHENYTOIN - PRIMIDON		
Thuốc chống co giật - CARBAMAZEPIN	Chất cảm ứng CYP3A4 (và là cơ chất)	Chất cảm ứng CYP3A4: xem nội dung ở trên. Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.
Kháng sinh nhóm macrolid - TROLEANDOMYCIN	Chất ức chế CYP3A4	Chất ức chế CYP3A4 - Những thuốc ức chế hoạt tính CYP3A4 nhìn chung làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon trong huyết tương. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, nên chuẩn liều methylprednisolon để tránh bị ngộ độc steroid.
- NƯỚC ÉP BUỒI CHÙM		
Chất đối kháng calci - MIBEFRADIL		
Thuốc kháng histamin H2 - CIMETIDIN		
Kháng khuẩn - ISONIAZID		Ngoài ra, methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải của isoniazid.
Thuốc chống nôn - APREPITANT - FOSAPREPITANT	Chất ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)	Chất ức chế CYP3A4: xem nội dung ở trên. Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.
Thuốc kháng nấm - ITRACONAZOL - KETOCONAZOL		
Thuốc chẹn kênh calci - DILTIAZEM		
Thuốc tránh thai (đường uống) - ETHINYLESTRADIOL/ NORETHINDRON		
Thuốc ức chế miễn dịch - CICLOSPORIN (1)		(1) Khi dùng đồng thời ciclosporin với methylprednisolon thì xuất hiện sự ức chế chuyển hóa lẫn nhau, có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của một hoặc cả hai loại thuốc. Vì vậy, các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc có thể sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời.
Kháng sinh nhóm macrolid - CLARITHROMYCIN - ERYTHROMYCIN		(2) Các chất ức chế protease, như indinavir và ritonavir, có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương.
Thuốc kháng virus - CÁC THUỐC ỨC CHẾ HIV- PROTEASE (2) (3) Thuốc tăng cường được động học - COBICISTAT		(3) Corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV - protease dẫn tới giảm nồng độ trong huyết tương.
Thuốc ức chế miễn dịch - CYCLOPHOSPHAMID - TACROLIMUS	Cơ chất của CYP3A4	Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.
Thuốc kháng viêm non-steroid NSAIDs (4) - Liều cao ASPIRIN (5) (acetylsalicylic acid)	Những thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP3A4	(4) Tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và loét dạ dày có thể tăng khi dùng methylprednisolon cùng với các thuốc NSAID. (5) Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Ngừng điều trị bằng methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat trong huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.
Thuốc kháng cholinergic (6) - CHEN THẦN KINH CƠ (7)		(6) Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao các corticosteroid đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn thần kinh cơ (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, Cơ xương</i> để có thêm thông tin) (7) Đã có báo cáo về tính đối kháng của tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium trên bệnh nhân dùng corticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các chất chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.
Thuốc ức chế enzym cholinesterases		Steroid có thể làm giảm các tác dụng của thuốc ức chế enzym cholinesterase dùng trong điều trị bệnh nhược cơ.
Thuốc trị đái tháo đường		Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, nên cần điều chỉnh liều của các thuốc trị đái tháo đường.

Thuốc kháng đông (đường uống)		Tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin có thể được tăng cường bằng liệu pháp corticosteroid đồng thời và cần thiết phải theo dõi chặt chẽ chỉ số INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
Thuốc làm giảm kali		Khi sử dụng corticosteroid đồng thời với các loại thuốc làm giảm kali (như thuốc lợi tiểu), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ sự xuất hiện của chứng hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, các xanthen hoặc thuốc chủ vận beta - 2.
Thuốc ức chế aromatase - AMINOGLUTETHIMID		Ức chế thượng thận do aminoglutethimid có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi về nội tiết phát sinh từ liệu pháp glucocorticoid kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC: Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần số theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥ 1/ 10); thường gặp (≥ 1/ 100, < 1/ 10); không thường gặp (≥ 1/ 1000, < 1/ 100); hiếm gặp (≥ 1/ 10000, < 1/ 1000); rất hiếm gặp (< 1/ 10000), không rõ (không thể ước lượng từ các dữ liệu hiện có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Nhiễm khuẩn (bao gồm tăng độ nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn với sự ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng). Không rõ: Nhiễm khuẩn cơ hội, tái phát bệnh lao không hoạt động, viêm phúc mạc†.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không rõ: Tăng bạch cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không rõ: Quá mẫn thuốc; phản ứng phản vệ; phản ứng dạng phản vệ.

Rối loạn nội tiết

Thường gặp: Hội chứng Cushing. Không rõ: Suy tuyến yên.

U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)

Không rõ: Ung thư Kaposi.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Giữ natri, giữ nước. Không rõ: Nhiễm toan chuyển hóa, hạ kali máu do nhiễm kiềm, rối loạn mỡ máu, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin (hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân đái tháo đường), chứng tích mỡ, tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân), tích lũy mỡ ngoài màng cứng.

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: Rối loạn cảm xúc (bao gồm tâm trạng trầm cảm và tâm trạng hưng phấn). Không rõ: Rối loạn tâm thần (bao gồm chứng điên cuồng, hoang tưởng, ảo giác và tâm thần phân liệt), hành vi tâm thần, rối loạn cảm xúc (bao gồm ảnh hưởng đến khả năng chịu đựng, lệ thuộc tâm lý, ý tưởng tự tử), rối loạn tâm thần, thay đổi tính cách, trạng thái nhảm lẩn, lo âu, tâm trạng lảng lảng, hành vi bất thường, mất ngủ, cầu gắt.

Rối loạn hệ thần kinh

Không rõ: Tăng áp lực nội sọ (kèm phù gai [Tăng áp lực nội sọ lành tính]), động kinh, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, chóng mặt, đau đầu.

Rối loạn mắt

Thường gặp: Đục thủy tinh thể. Hiếm gặp: Tâm nhìn bị mờ (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Không rõ: Bệnh tăng nhãn áp, lồi mắt, giác mạc mỏng, củng mạc mỏng, hắc võng mạc.

Rối loạn tai và tai trong

Không rõ: Chóng mặt.

Rối loạn tim

Không rõ: Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân có nguy cơ), vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim.

Rối loạn mạch

Thường gặp: Hội chứng huyết áp. Không rõ: huyết áp thấp, truyền tắc động mạch, huyết khối.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không rõ: Truyền tắc phổi, tắc cụt.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Loét dạ dày tá tràng (có thể thủng loét dạ dày và xuất huyết do loét dạ dày). Không rõ: Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, viêm thực quản, đầy bụng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn.

Rối loạn gan mật

Không rõ: Tăng men gan (ví dụ tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase).

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: Teo da, mụn. Không rõ: Phù mạch, rậm lông, đốm xuất huyết, bầm máu, ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, vằn trên da, phát ban, ngứa, mề đay, giãn tĩnh mạch.

Rối loạn cơ xương và các mô liên kết

Thường gặp: Yếu cơ, chậm phát triển. Không rõ: Đau cơ, bệnh cơ, teo cơ, loãng xương, hoại tử xương, gãy xương bệnh lý, bệnh khớp do thần kinh, đau khớp.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Không rõ: Kinh nguyệt không đều.

Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: Châm lạnh vết thương. Không rõ: Phù ngoại biên, mệt mỏi, khó chịu, các triệu chứng cai - giảm quá nhanh liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Xét nghiệm

Thường gặp: Giảm kali máu. Không rõ: Tăng áp lực nội nhãn, giảm dung nạp carbohydrat, tăng calci trong nước tiểu, phosphatase kiềm trong máu tăng, tăng urê trong máu, ức chế phản ứng với các xét nghiệm trên da*.

Các biến chứng do thủ thuật, chấn thương và ngộ độc

Không rõ: Đút gân (đặc biệt là gân Achilles), gãy xương do chèn ép cột sống.

* Không phải là thuật ngữ được ưu tiên sử dụng của MedDRA

† Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của chứng rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được liên quan đến việc sử dụng corticosteroid, bao gồm ức chế trục vùng hạ đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời gian dùng và thời gian điều trị (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không nên ngưng sử dụng methylprednisolon đột ngột mà phải giảm liều trong một khoảng thời gian. Điều trị thích hợp nên được thực hiện để làm giảm bớt các triệu chứng rõ ràng do các tác dụng phụ gây ra. Có thể cần phải hỗ trợ bệnh nhân với corticosteroid trong bất kỳ giai đoạn chấn thương nào xảy ra trong vòng hai năm sau khi dùng quá liều.

Không có triệu chứng lâm sàng với trường hợp quá liều cấp tính methylprednisolon. Hiếm có các báo cáo về ngộ độc cấp tính và/ hoặc tử vong sau khi sử dụng quá liều glucocorticoid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu; điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có thể thẩm tách methylprednisolon.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Glucocorticosteroid. Mã ATC: H02A B04

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp và là dẫn xuất methyl của prednison.

Methylprednisolon là một chất chống viêm mạnh với khả năng ức chế mạnh hệ thống miễn dịch.

Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách liên kết và kích hoạt các thụ thể glucocorticoid nội bào. Các thụ thể glucocorticoid được kích hoạt liên kết với các vùng khởi động của DNA (có thể kích hoạt hoặc ngăn chặn quá trình phiên mã) và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt gen thông qua khử acetyl hóa histon. Sau khi dùng corticosteroid, các tác dụng lâm sàng do những thay đổi trong biểu hiện gen được nhìn thấy chậm trễ một vài giờ. Các tác động khác không liên quan đến biểu hiện gen có thể thấy ngay lập tức.

Corticosteroid ảnh hưởng đến thân, nước và cân bằng điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrat, cơ xương, hệ tim mạch, hệ miễn dịch, hệ thần kinh và hệ nội tiết. Corticosteroid cũng rất quan trọng trong việc duy trì chức năng khi bị căng thẳng.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Được động học methylprednisolon là tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.

Hấp thu

Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 đến 2,3 giờ ở mọi liều lượng sau khi uống ở người trưởng thành khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon ở những người bình thường, khỏe mạnh thường cao (82% đến 89%) sau khi uống.

Phân bố: Methylprednisolon phân bố rộng trong các mô, qua được hàng rào máu não và tiết vào trong sữa mẹ. Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc là khoảng 1,4 L/ kg. Methylprednisolon liên kết protein huyết tương ở người với tỷ lệ khoảng 77%.

Chuyển hóa: Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan mà còn ở thận và được bài tiết qua nước tiểu.

Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động; các chất chuyển hóa chủ yếu là 20α-hydroxymethylprednisolon và 20β-hydroxymethylprednisolon.

Quá trình chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzym CYP3A4. (Xem danh sách các tương tác thuốc do chuyển hóa qua trung gian CYP3A4, xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Giống như nhiều loại cơ chất của CYP3A4, methylprednisolon có thể là cơ chất cho protein vận chuyển p-glycoprotein phân họ ABC gắn ATP, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các loại thuốc khác.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của methylprednisolon vào khoảng 1,8 đến 5,2 giờ.

Tốc độ bán thải tổng thể là khoảng 5 đến 6 mL/ phút/ kg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ

 **0292.3899000**