



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Prednisolone STELLA 5 mg

## 1. Tên thuốc

**Prednisolone STELLA 5 mg**

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## 3. Thành phần công thức thuốc

**Thành phần hoạt chất:**

Prednisolone.....5 mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, natri stearyl fumarat.

## 4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt bằng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

## 5. Chỉ định

Prednisolone được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:

- Viêm khớp dạng thấp, lupus 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, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.
- Bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.

## 6. Cách dùng, liều dùng

**Prednisolone STELLA 5 mg** được dùng bằng đường uống.

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

## 7. Chống chỉ định

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
  - Quá mẫn với prednisolone.
  - Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.
  - Đang dùng vaccin virus sống.
- 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- 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.
  - **Prednisolone STELLA 5 mg** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

**Phụ nữ có thai**

- Dùng corticosteroid toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân nhẹ ở 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.

**Phụ nữ cho con bú**

Prednisolone tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednisolone cho người cho con bú.

## 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có.

## 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

**Tương tác của thuốc**

- Prednisolone 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 cyclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednisolone.
- Prednisolone có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
- Tránh dùng đồng thời prednisolone với thuốc chống viêm không steroid (NSAID) vì có thể gây loét dạ dày.

**Tương kỵ của thuốc**

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

## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Prednisolone 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 phản ứng có hại có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

**Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)**

- **Thần kinh trung ương:** Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- **Tiêu hoá:** 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)**

- **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:** Mụn 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.

## 13. Quá liều và cách xử trí

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.

Trong những trường hợp này cần cân nhắc tạm ngừng hoặc ngưng hẳn việc dùng glucocorticoid.

## 14. Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược lý:** Các corticosteroid dùng toàn thân, đơn chất, các glucocorticoid.

**Mã ATC:** H02AB06.

Prednisolone là một glucocorticoid có tác dụng chống viêm rõ rệt, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

## 15. Đặc tính dược động học

- Sinh khả dụng đường uống của prednisolone xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh đạt từ 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolone liên kết với protein huyết tương khoảng 90 - 95%. Độ thanh thải của prednisolone là 8,7 ± 1,6 ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là 1,5 ± 0,2 lít/kg.
- Prednisolone được chuyển hoá ở gan và những chất chuyển hoá là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu. Thời gian bán thải của prednisolone xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.

## 16. Quy cách đóng gói

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

Chai 200 viên. Hộp 1 chai.

Chai 300 viên. Hộp 1 chai.

Chai 400 viên. Hộp 1 chai.

Chai 500 viên. Hộp 1 chai.

Chai 1000 viên. Hộp 1 chai.

## 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

### 17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

### 17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

ĐXVN.

## 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



**STELLA**

Công ty TNHH LD Stellapharm  
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới  
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140