



Vinphason

Hydrocortison 100 mg T.B, T.M



Chỉ định:

- * **Liệu pháp thay thế hormon ở người bị suy vỏ thượng thận.**
- * **Bệnh tạo keo: Lupus ban đỏ lan toả, viêm tim cấp trong bệnh thấp, viêm đa cơ.**

[Handwritten signature]
27/9/2016



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - BYT số: /QLD-TT. Ngày tháng năm
Nơi in tài liệu:..... Ngày in tài liệu:.....
Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2 - 3



Vinphason T.B, T.M

Hydrocortison 100 mg

Thành phần: * Cho mỗi lọ bột đông khô pha tiêm:

Hydrocortison natri succinat133,7 mg
(tương ứng 100 mg Hydrocortison)

* Cho mỗi ống dung môi pha tiêm:

Alcol benzylic.....18,0 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ.....2 ml

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột đông khô.

Quy cách đóng gói: Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi pha tiêm

Hộp gồm 5 lọ bột đông khô và 5 ống dung môi pha tiêm

Hộp gồm 10 lọ bột đông khô và 10 ống dung môi pha tiêm

Dược lực học:

Hydrocortison là corticoid tiết từ vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch. Hydrocortison natri succinat tan trong nước, được thủy phân nhanh thành hydrocortison hoạt tính nhờ esterase trong máu.

Dược động học:

Hydrocortison hấp thu nhanh chóng từ đường dạ dày ruột và đạt nồng độ đỉnh sau 1 giờ. Thời gian bán thải khoảng 100 phút. Hơn 90% lượng thuốc liên kết với protein huyết tương. Sau khi tiêm bắp các ester natri phosphat và natri succinat tan trong nước hấp thu nhanh và hoàn toàn, còn hydrocortison còn chức năng rượu tự do và các ester tan trong lipid nên hấp thu chậm.

Sau khi hấp thu, hydrocortison chuyển hoá ở gan và ở hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hoá và giáng hoá như tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định:

- Liệu pháp thay thế hormon ở người bị suy vỏ thượng thận.

- Dùng cho người bệnh không uống được thuốc hoặc trong tình huống cấp cứu, khi cần phải có tác dụng nhanh, như ở người bị suy thượng thận cấp (do cơn Addison hoặc sau cắt bỏ tuyến thượng thận, do ngừng thuốc đột ngột liệu pháp corticosteroid hoặc do tuyến thượng thận không đáp ứng được với stress gia tăng ở các người bệnh đó) và ở một số trường hợp cấp cứu do dị ứng: trạng thái hen và sốc, đặc biệt sốc phản vệ.

- Bệnh tạo keo: Lupus ban đỏ lan toả, viêm tim cấp trong bệnh thấp, viêm đa cơ.

Chống chỉ định:

- Nhiễm khuẩn (đặc biệt trong lao tiến triển), nhiễm virus (thủy đậu, zona, herpes giác mạc), nấm hay ký sinh trùng chưa điều trị bằng thuốc đặc hiệu.

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

Dùng bơm tiêm vô trùng hút hết lượng dung môi trong ống cho vào lọ bột hydrocortison 100mg, lắc đều cho thuốc tan hoàn toàn.

Đường dùng và liều lượng của Hydrocortison tùy thuộc vào bệnh đang điều trị và đáp ứng của người bệnh. Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, nên giảm dần liều lượng đến liều thấp nhất để duy trì đáp ứng lâm sàng thoả đáng. Nếu dùng thuốc trong thời gian dài, khi ngừng thuốc phải ngừng dần dần.

Khi giảm liều cho trẻ em và trẻ sơ-sinh phải dựa trên mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh với thuốc hơn là chỉ dựa vào tuổi, thể trọng và diện tích cơ thể nhưng không nên dưới 25 mg mỗi ngày và tối đa 15 mg/kg/ngày.

Liều lượng:

- *Hen nặng cấp (trạng thái hen):* Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 100mg - 500mg Hydrocortison, lặp lại 3 - 4 lần trong 24 giờ, tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh.

- *Sốc nhiễm khuẩn:* Ban đầu tiêm tĩnh mạch 1 gam hydrocortison. Khi sốc nguy hiểm đến tính mạng có thể tiêm 50mg/kg ban đầu và tiêm lặp lại sau 4 giờ nếu cần và/hoặc mỗi 24 giờ nếu cần. Liệu pháp liều cao được tiếp tục đến khi tình trạng người bệnh ổn định và không nên tiếp tục dùng quá 48 - 72 giờ để tránh tăng natri huyết.

- *Sốc phản vệ:* Bao giờ cũng phải tiêm Adrenalin đầu tiên và sau đó có thể tiêm tĩnh mạch Hydrocortison với liều 100 - 300 mg.

- *Đối với tiêm truyền tĩnh mạch:* Dung dịch 100 mg có thể được tiêm vào 100 - 1000 ml dung dịch Glucose 5% hay dung dịch muối đẳng trương nếu bệnh nhân không hạn chế về lượng natri.

Tác dụng không mong muốn:

Liên quan đến hydrocortison:

Trong điều trị glucocorticoid dài ngày, ADR phổ biến nhất là trạng thái dạng Cushing và chứng loãng xương ở một mức độ nào đó. Ngược lại, ADR rất hiếm xảy ra với liệu pháp tiêm liều cao ngắn ngày.

Thường gặp, ADR > 1/100

Cơ xương: Loãng xương, teo cơ.

Nội tiết: Hội chứng dạng Cushing ở một mức độ nào đó, chậm lớn ở trẻ em; không đáp ứng thứ phát của vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non...

Rối loạn tâm thần: Hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc.

[Handwritten signature and date: 27/1/2016]