

521118 2149
b13
(2212116)



Nhãn trên hộp Vinsolon 4 x 2 vỉ, (115 x 60 x 20)mm

Công thức: Cho 1 viên chứa
Methylprednisolon.....4 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: ĐBVN IV.

*"Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vinsolon 4

Methylprednisolon 4 mg

THUỐC VIÊN NÉN

ISO

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất:
Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

SDK: [Redacted]
Số IP: [Redacted]
NSX: [Redacted]
HD: [Redacted]

Box 2 blisters x 10 tablets

OST

TABLETS

Vinsolon 4
Methylprednisolon 4 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG



Nhãn trên vỉ Vinsolon 4, kích thước (10 x 4.2)cm,
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc

Methylprednisolon 4 mg GMP-WHO
VINH PHÚC PHARMACEUTICAL. JSC-VINPHACO

Vinsolon 4

Methylprednisolon 4 mg GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Methylprednisolon 4 mg GMP-WHO
VINH PHÚC PHARMACEUTICAL. JSC-VINPHACO

Methylprednisolon 4 mg GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Methylprednisolon 4 mg GMP-WHO
VINH PHÚC PHARMACEUTICAL. JSC-VINPHACO

Methylprednisolon 4 mg GMP-WHO
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc viên Vinsolon 4 cho người bệnh

Tên thuốc



VINSOLON 4

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“~~Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc~~”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 viên Vinsolon 4:

Dược chất: Methylprednisolon 4 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat vđ 1 viên.

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén hình trụ, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm nguyên nhân do huyết học, dị ứng, viêm, ung thư và tự miễn.

Dự phòng và điều trị thải ghép.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng đối với trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Sau khi đạt được liều thỏa đáng, phải giảm dần liều xuống tới mức thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng. Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc dùng phác đồ uống cách nhật. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylprednisolon dần dần.

Người lớn: Liều ban đầu 2 - 60mg/ngày, phụ thuộc vào bệnh, thường chia làm 4 lần.

Bệnh dị ứng (viêm da tiếp xúc): Liều khuyến cáo ban đầu: 24 mg ngày đầu, sau đó giảm dần mỗi ngày 4 mg cho tới 84 mg (cho trong 6 ngày).

Hen: Ở trẻ nhỏ hơn 4 tuổi (trên 3 đợt hen nặng/năm) và trẻ 5 - 11 tuổi bị hen có ít nhất 2 đợt bệnh nặng/năm dùng liều 1 - 2 mg/kg/ngày (tối đa 60 mg/ngày). Có thể thêm vào liệu pháp đang dùng điều trị hen.

Người lớn và thiếu niên có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm dùng liều: 40 - 60 mg/ngày uống một lần hoặc chia làm 2 lần. Có thể thêm vào liệu duy trì corticosteroid khí dung hoặc thuốc giãn phế quản chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài. Một liệu trình corticosteroid uống ngắn (3 - 10 ngày) có thể tiếp tục cho tới khi người bệnh đạt lưu lượng tối đa thở ra (PEP) 80% thở ra lớn nhất của người bệnh và cho tới khi hết các triệu chứng. Một khi hen đã được kiểm soát tốt, cần giảm liều uống

✓

corticosteroid.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn cảm với methylprednisolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốt nhiễm khuẩn và lao màng não.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vắc xin virus sống.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm 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

TKTW: 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, glôcôm.

Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

TKTW: 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 methylprednisolon với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.

Sau điều trị dài ngày với methylprednisolon, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều methylprednisolon từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. 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 tuyến thượng thận 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 H₂ - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với methylprednisolon cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do methylprednisolon cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.

Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung methylprednisolon vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

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, rifampin 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.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Biểu hiện hội chứng cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, 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.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn. Suy gan, suy thận, glôcôm, bệnh tuyến giáp, đục thủy tinh thể.

Do nguy cơ có ADR, phải sử dụng thận trọng methylprednisolon 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 vắc xin.

Phụ nữ có thai:

Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, 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:

22 ✓

Thuốc vào được sữa mẹ nên dùng thuốc rất cẩn thận.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, con co giật. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

22

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc viên Vinsolon 4 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINSOLON 4

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên Vinsolon 4:

Dược chất: Methylprednisolon 4 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat vđ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Mã ATC: D07AA01

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hóa hoặc không este hóa để điều trị những bệnh mà corticosteroid có chỉ định.

Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid tối thiểu (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị đơn độc suy tuyến thượng thận. Nếu dùng methylprednisolon trong trường hợp này, phải dùng thêm một mineralocorticoid.

Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostagladin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm.

Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và di trú ở các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến ít vùng bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.

Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng chậm và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do ức chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên - kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lymphokin, tế bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc do dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào nhạy cảm tới các tế bào đích. Tác dụng chống tế bào tăng sinh làm giảm mô tăng sản đặc trưng của bệnh vẩy nến.

Dược động học:

Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Tác dụng tối đa 1 - 2 giờ sau khi uống thuốc. Thời gian tác dụng 30 - 36 giờ sau khi uống. Thể tích phân bố: 0,7 - 1,5 lít/ kg. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người béo phì.

Chỉ định:

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm nguyên nhân do huyết học, dị ứng, viêm, ung thư và tự miễn.

Dự phòng và điều trị thải ghép.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng đối với trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Sau khi đạt được liều thỏa đáng, phải giảm dần liều xuống tới mức thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng. Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc dùng phác đồ uống cách nhật. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylprednisolon dần dần.

Người lớn: Liều ban đầu 2 - 60mg/ngày, phụ thuộc vào bệnh, thường chia làm 4 lần.

Bệnh dị ứng (viêm da tiếp xúc): Liều khuyến cáo ban đầu: 24 mg ngày đầu, sau đó giảm dần mỗi ngày 4 mg cho tới 84 mg (cho trong 6 ngày).

Hen: Ở trẻ nhỏ hơn 4 tuổi (trên 3 đợt hen nặng/năm) và trẻ 5 - 11 tuổi bị hen có ít nhất 2 đợt bệnh nặng/năm dùng liều 1 - 2 mg/kg/ngày (tối đa 60 mg/ngày). Có thể thêm vào liệu pháp đang dùng điều trị hen.

Người lớn và thiếu niên có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm dùng liều: 40 - 60 mg/ngày uống một lần hoặc chia làm 2 lần. Có thể thêm vào liều duy trì corticosteroid khí dung hoặc thuốc giãn phế quản chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài. Một liệu trình corticosteroid uống ngắn (3 - 10 ngày) có thể tiếp tục cho tới khi người bệnh đạt lưu lượng tối đa thở ra (PEP) 80% thở ra lớn nhất của người bệnh và cho tới khi hết các triệu chứng. Một khi hen đã được kiểm soát tốt, cần giảm liều uống corticosteroid.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với methylprednisolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vắc xin virus sống.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

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, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn. Suy gan, suy thận, glôcôm, bệnh tuyến giáp, đục thủy tinh thể.

Do nguy cơ có ADR, phải sử dụng thận trọng methylprednisolon 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 vắc xin.

Phụ nữ có thai:

Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, 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:

Thuốc vào được sữa mẹ nên dùng thuốc rất cẩn thận.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, con co giật. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao.

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, rifampin 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 (ADR):

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm 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

TKTW: 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, glôcôm.

Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

TKTW: Chóng mặt, con 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 methylprednisolon với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.

Sau điều trị dài ngày với methylprednisolon, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều methylprednisolon từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. 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 tuyến thượng thận 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 da dày và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H₂ - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với methylprednisolon cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do methylprednisolon cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.

Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung methylprednisolon vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Biểu hiện hội chứng cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, 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.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“ĐỂ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐENVN IV

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

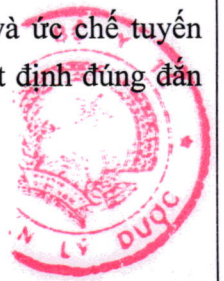
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng