

# Medlon 4

Methylprednisolon 4 mg

### THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Methylprednisolon ..... 4 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Lactose, avicel M101, aerosil (colloidal silicon dioxide), sodium starch glycolat, magnesi stearat, PVP K30).

### DANG BẢO CHẾ:

**MÀU VÀ HƯƠNG:**  
ĐA ATC: H02AB04.  
Methylprednisolon là một glucocorticoid, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt. Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid trên chuyển hóa muối đã được loại trừ nên ít có nguy cơ gây giữ nước, nước 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.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Sinh khả dụng khoảng 80%, nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian bán thải khoảng 3 giờ. Methylprednisolon được chuyển hóa qua gan, các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu.

**QUY CÁCH DÙNG ĐƯỢC:** Hộp 10 vi x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên.

**CHỈ ĐỊNH:** Chống viêm và giảm miễn dịch trong: viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ, viêm mạch, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn tính, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu hạt, dị ứng nặng bao gồm cả sốc phản vệ.

Điều trị ung thư: u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. Thuốc còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị trong 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 dần 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 tác tác dụng không mong muốn 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.

Con hen cấp tính: 32 - 48 mg (8 -12 viên)/ ngày trong 5 ngày.  
Viêm khớp dạng thấp: 4 - 6 mg/ ngày. Đợt cấp tính 16 - 32 mg (4 - 8 viên) ngày.

Đợt cấp tính viêm loét đại tràng mạn tính: 8 - 24 mg (2 - 6 viên)/ ngày.  
Thiếu máu tán huyết do miễn dịch: 64 mg/ ngày, ít nhất 6 - 8 tuần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với prednisolon.  
Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.  
Tổn thương 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 máu mắt, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét đường, tăng huyết áp, suy tim và tăng đường.

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.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Sử dụng corticosteroid ở người mang thai cần cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con. Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thận trọng khi sử dụng thuốc vì thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

### 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 các ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin. Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm liều của methylprednisolon. Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin con họ.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon 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. Thường gặp: mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động; tăng nguy cơ loét, loét tiêu; rậm lông; loét dạ dày; đau khớp; đục thủy tinh thể, glôcôm; chảy máu cam.

Ít gặp: chóng mặt, co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mờ sáng, ảo giác, sáng chói; phù, tăng huyết áp; trúng ca, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô; 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; loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy, yếu cơ, loãng xương, gãy xương, phản ứng quá mẫn.

### QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều khi sử dụng dài ngày gồm Hội chứng Cushing, yếu cơ, loãng xương, ức chế tuyến thượng thận. Cần xem xét việc tạm ngưng hoặc giảm dần việc dùng thuốc.

### Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** Ngày 16 tháng 4 năm 2018

### NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

# Medlon 4

Methylprednisolon 4 mg

### Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**Đề ra tâm lý tốt em.**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu thấy tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

### THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Methylprednisolon ..... 4 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Lactose, avicel M101, aerosil (colloidal silicon dioxide), sodium starch glycolat, magnesi stearat, PVP K30).

**MỎ TÀ SẴN PHẢI:** Viên nén màu trắng hoặc trắng ngà, hình bầu dục, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lán lán.

**QUY CÁCH DÙNG ĐƯỢC:** Hộp 10 vi x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Chống viêm và giảm miễn dịch trong: viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ, viêm mạch, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn tính, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu hạt, dị ứng nặng bao gồm cả sốc phản vệ. Điều trị ung thư: u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. Thuốc còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị trong 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 dần 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 các tác dụng không mong muốn 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.

Con hen cấp tính: 32 - 48 mg (8 -12 viên)/ ngày trong 5 ngày.  
Viêm khớp dạng thấp: 4 - 6 mg/ ngày. Đợt cấp tính 16 - 32 mg (4 - 8 viên) ngày.

Đợt cấp tính viêm loét đại tràng mạn tính: 8 - 24 mg (2 - 6 viên)/ ngày.  
Thiếu máu tán huyết do miễn dịch: 64 mg/ ngày, ít nhất 6 - 8 tuần.

**Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.**

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Quá mẫn với prednisolon.  
Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.  
Tổn thương da do virus, nấm hoặc lao.  
Đang dùng vaccin virus sống.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon 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. Thường gặp: mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động; tăng nguy cơ loét, loét tiêu; rậm lông; loét dạ dày; đau khớp; đục thủy tinh thể, glôcôm; chảy máu cam.

Ít gặp: chóng mặt, co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mờ sáng, ảo giác, sáng chói; phù, tăng huyết áp; trúng ca, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô; 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; loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy, yếu cơ, loãng xương, gãy xương, phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### 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 các ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin. Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm liều của methylprednisolon. Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin con họ.

### CẦN LAM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Lưu ý liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

### HẠN DÙNG VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều khi sử dụng dài ngày gồm Hội chứng Cushing, yếu cơ, loãng xương, ức chế tuyến thượng thận.

### CẦN PHẢI LAM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Cần xem xét việc tạm ngưng hoặc dùng liều việc dùng thuốc.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Sử dụng thuốc trong 1 hoặc nhiều người bệnh loãng xương, người mới nổi thông máu mắt, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét đường, tăng huyết áp, suy tim và tăng đường.

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.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Sử dụng corticosteroid ở người mang thai cần cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con. Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Thận trọng khi sử dụng thuốc vì thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

### KHI NÀO 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.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** Ngày 16 tháng 4 năm 2018