161/1000

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 28/3/2019

Each vial contains:
Methylprednisolone Sodium Succinate USP eq. to Methylprednisolone 40 mg
(As Methylprednisolone sodium succinate buffered 3% sodium carbonate sterile)
STORAGE:
Store in a cool dry place below 30 °C.
Protect from light.
Keep out of reach of children

Rx Prescription Drug

PDSOLONE-40mg
Powder for Injection
Methylprednisolone Sodium Succinate USP
40mg
For IV/ IM Use
SWISS™

M. L. No. :
B. No. :
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured by:
SWISS PARENTERALS PVT.LTD.
809, GIDC, Kerala, Nr. Bavla, Dist:
Ahmedabad - 382220, India

200% actual size

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH
MI PHARMA PRIVATE LIMITED ẤN ĐỘ

Rx Prescription Drug
PDSOLONE-40mg
Powder for Injection
40mg
For IV/ IM Use
SWISS™

Rx Prescription Drug
PDSOLONE-40mg
Powder for Injection
Methylprednisolone Sodium Succinate USP
40mg
For IV/ IM Use
SWISS™

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
COMPOSITION:
Each vial contains:
Methylprednisolone Sodium Succinate USP eq. to Methylprednisolone 40 mg
(As Methylprednisolone sodium succinate buffered 3% sodium carbonate sterile)
INDICATIONS/ DOSAGE & ADMINISTRATION/ CONTRA-INDICATIONS/ PRECAUTIONS:
Please refer to the insert.
STORAGE:
Store in a cool dry place below 30 °C.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Reconstitute by adding sterile water for injection and use immediately after preparation if it is clear.
Manufactured by:
SWISS PARENTERALS PVT.LTD.
809, GIDC, Kerala, Nr. Bavla,
Dist: Ahmedabad - 382220, India

Rx Prescription Drug
PDSOLONE-40mg
Powder for Injection
Methylprednisolone Sodium Succinate USP
40mg
For IV/ IM Use
SWISS™

Rx - Thuốc bán theo đơn
PDSOLONE-40 mg
Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Methylprednisolon natri succinat USP tương đương với methylprednisolon 40 mg (dưới dạng bột vô khuẩn methylprednisolon natri succinat đệm 3% natri carbonat)
SĐK:
Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm, truyền tĩnh mạch.
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ
Bảo quản ở nơi khô mát dưới 30 °C.
Tránh ánh sáng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi:
SWISS PARENTERALS PVT. LTD
809, GIDC, Kerala, Nr. Bavla, Dist:
Ahmedabad - 382220, Ấn Độ
DNNK:

M. L. No. :
B. No. :
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Rx – Thuốc bán theo đơn

PDSOLONE – 40 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

53 mg methylprednisolon natri succinat USP tương đương với methylprednisolon 40 mg (dưới dạng bột vô khuẩn methylprednisolon natri succinat đệm 3% natri carbonat).

Tá dược: không có

Hàm lượng natri: Mỗi lọ 40 mg methylprednisolon chứa tương đương 8,73 mg (0,4 mmol) natri.

DƯỢC LỰC HỌC

Các glucocorticoid thiên nhiên (hydrocortison và cortison), có tính giữ muối, được dùng điều trị thay thế trong những tình trạng suy vỏ thượng thận. Những chất tổng hợp tương đồng với chúng được dùng chủ yếu do tác dụng kháng viêm mạnh trong các rối loạn của nhiều hệ thống cơ quan. Các glucocorticoid gây ra các tác dụng trên chuyển hóa sâu sắc và đa dạng. Hơn nữa, chúng còn biến đổi đáp ứng miễn dịch của cơ thể đối với nhiều loại kích thích khác nhau.

Methyprednisolone là một steroid kháng viêm mạnh. Nó có tính kháng viêm mạnh hơn prednisolon và có khuynh hướng giữ nước và muối ít hơn prednisolon.

Methylprednisolon natri succinat có cùng tác dụng trên chuyển hóa và kháng viêm như methylprednisolon. Khi dùng tiêm với lượng tương đương mol, hai chất tương tự nhau về hoạt tính sinh học.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của methylprednisolon tuyến tính và không phụ thuộc vào đường sử dụng.

Phân bố:

Methylprednisolon được phân bố rộng rãi vào mô, vượt qua hàng rào máu não và được bài tiết vào sữa mẹ. Sự gắn kết với protein của methylprednisolon ở người là khoảng 77%.

Chuyển hóa:

Methylprednisolon được gắn kết rộng rãi vào protein huyết tương, chủ yếu gắn kết với globulin và với albumin ở mức độ thấp hơn. Chỉ corticosteroid dưới dạng tự do có tác dụng dược lý hoặc bị chuyển hóa. Sự chuyển hóa xảy ra chủ yếu ở gan và chuyển hóa ở thận ở mức độ thấp hơn. Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính: các chất chuyển hóa chính là 20α-hydroxymethylprednisolon và 20β- hydroxymethylprednisolon.

Sự chuyển hóa ở gan chủ yếu thông qua CYP3A2.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.

Thời gian bán thải pha cuối đối với methylprednisolon toàn phần là từ 1,8 đến 5,2 giờ. Thể tích phân bố biểu kiến là khoảng 1,4 mL/kg và độ thanh thải toàn phần là khoảng 5 đến 6 mL/phút/kg. Thời gian bán thải pha cuối trung bình từ 2,4 đến 3,5 giờ ở người lớn khỏe mạnh bình thường và không phụ thuộc vào đường sử dụng.

Độ thanh thải toàn thân sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp methylprednisolon ở người lớn tình nguyện khỏe mạnh là khoảng 15 – 16 l/giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của methylprednisolon là 33,67 mcg/100 ml đạt được 2 giờ sau khi tiêm bắp liều đơn 40 mg ở 22 người lớn tình nguyện (nam). Methylprednisolon, giống như các cơ chất của CYP3A4 khác, có thể cũng là cơ chất của ATP-binding cassette (ABC) transport protein p-glycoprotein, ảnh hưởng đến sự phân bố ở mô và tương tác với các thuốc khác.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Methylprednisolon có thể loại bằng lọc máu.

CHỈ ĐỊNH

Khi trị liệu bằng đường uống không thích hợp và nồng độ, dạng dùng và đường dùng của thuốc này thích hợp để điều trị cho tình trạng bệnh thì PDSOLONE được chỉ định đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp cho các tình trạng dưới đây:

- **Rối loạn nội tiết**: Thiểu năng vỏ tuyến thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát (hydrocortison hoặc cortison là thuốc được chọn lựa, các đồng đẳng tổng hợp có thể được dùng kết hợp với mineralocorticoid khi thích hợp, bổ sung mineralocorticoid cho trẻ vị thành niên có tầm quan trọng đặc biệt). Thiểu năng vỏ tuyến thượng thận cấp (hydrocortison hoặc cortison là thuốc được chọn lựa, có thể cần phải bổ sung mineralocorticoid, nhất là khi dùng các đồng đẳng tổng hợp). Trước phẫu thuật và trong trường hợp bệnh hoặc chấn thương trầm trọng ở những bệnh nhân đã biết thiểu năng tuyến thượng thận hoặc nghi ngờ dự trữ vỏ tuyến thượng thận. Sốc không đáp ứng với trị liệu thông thường nếu nghi ngờ hoặc tồn tại thiểu năng vỏ tuyến thượng thận. Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh. Viêm tuyến giáp không mưng mủ. Tăng calci huyết kết hợp với ung thư.
- **Rối loạn khớp**: Điều trị hỗ trợ dùng ngắn hạn (giúp bệnh nhân vượt qua cơn cấp của bệnh) trong: Viêm xương khớp sau chấn thương, viêm màng hoạt dịch trong viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, bao gồm viêm khớp dạng thấp ở thanh thiếu niên (các trường hợp chọn lọc có thể cần phải điều trị duy trì liều thấp), viêm túi thanh mạc cấp và bán cấp, viêm mõm lồi cầu, viêm bao gân không đặc hiệu cấp, viêm khớp dạng gút cấp, viêm khớp dạng vẩy nến, viêm đốt sống cứng khớp.
- **Bệnh về chất tạo keo**: Điều trị cơn cấp hoặc duy trì trong các trường hợp chọn lọc như lupus ban đỏ toàn thân, viêm da - cơ toàn thân (viêm đa cơ), viêm tim cấp dạng thấp.
Các bệnh về da: Pemphigus, ban đỏ đa hình trầm trọng (hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, viêm da mụn nước dạng herpes, viêm da tiết bã nhờn nặng, vẩy nến trầm trọng, u sùi dạng nấm.
- **Các tình trạng dị ứng**: Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó trị trong các thử nghiệm thích hợp của trị liệu thông thường: Hen phế quản, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, bệnh huyết thanh, viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc kinh niên, phản ứng quá mẫn với thuốc, phản ứng mày đay do truyền dịch, phù thanh quản không nhiễm trùng cấp (epinephrin là thuốc được lựa chọn đầu tiên).
- **Các bệnh về mắt**: Các quá trình viêm và dị ứng mạn tính và cấp tính trầm trọng liên quan đến mắt như: Viêm mắt zona, viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi, viêm màng mạch - võng mạc, viêm màng mạch nho sau lan tỏa và viêm mạch mạc, viêm dây thần kinh thị giác, viêm mắt đồng cảm, viêm thùy trước, viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, loét bờ giác mạc dị ứng.
- **Các bệnh đường tiêu hóa**: Giúp bệnh nhân vượt qua thời kỳ hiểm nghèo của bệnh: Viêm loét kết tràng (điều trị toàn thân), viêm đoạn ruột hồi (điều trị toàn thân).
- **Các bệnh đường hô hấp**: Bệnh sarcoid triệu chứng, chứng nhiễm độc berili, lao phổi phát tán hay bạo phát khi dùng đồng thời với hóa trị liệu kháng lao thích hợp, hội chứng Loeffler không thể điều trị bằng phương pháp khác, viêm phổi sặc.
- **Rối loạn huyết học**: Thiếu máu tan huyết mắc phải (tự miễn), ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát ở người lớn (chỉ tiêm tĩnh mạch, chống chỉ định tiêm bắp), giảm lượng tiểu cầu thứ phát ở người lớn, chứng giảm nguyên hồng cầu, thiếu máu giảm sản bẩm sinh.
Các bệnh tạo khối u: Điều trị làm giảm tạm thời bệnh bạch cầu và u bạch huyết ở người lớn, bệnh bạch cầu cấp tính trẻ em.
- **Chỉ định trong hội chứng thận hư**: không có ure huyết do lupus ban đỏ.
- **Hệ thần kinh**: Cơn cấp của chứng đa xơ cứng.
- **Các chỉ định khác**: Lao màng não khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp. Bệnh giun xoắn liên quan đến cơ tim hoặc thần kinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

PDSOLONE được dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch, trong cấp cứu ban đầu thường dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch.
Người lớn: Liều lượng thay đổi tùy thuộc vào mức độ nặng hay nhẹ của tình trạng bệnh, liều khởi đầu thường trong giới hạn 10 - 500 mg. Có thể cần phải dùng các liều cao hơn để điều trị ngắn hạn các tình trạng bệnh nặng, cấp tính. Nhìn chung, điều trị corticosteroid liều cao chỉ nên tiếp tục cho đến khi tình trạng của bệnh nhân ổn định, thường không vượt quá 48 giờ đến 72 giờ. Liều khởi đầu lên đến 250 mg nên dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian tối thiểu 5 phút, liều vượt quá 250 mg

nên dùng bằng các truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian tối thiểu 30 phút. Các liều sau đó có thể được dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp với các khoảng thời gian tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng và đáp ứng của bệnh nhân. Điều trị bằng corticosteroid chỉ là hỗ trợ, không được thay thế trị liệu thông thường.

Trẻ em: Trong điều trị các chỉ định liều cao như bệnh về huyết học, khớp, thận và da, khuyến cáo dùng một liều 30 mg/kg/ngày đến một liều tối đa 1 g/ngày. Có thể lặp lại liều này mỗi ngày hoặc cách ngày trong 3 đợt. Trong điều trị các phản ứng thải ghép sau cấy ghép, có thể dùng một liều 10 - 20 mg/kg/ngày trong 3 ngày đến một liều tối đa 1 g/ngày. Trong điều trị các tình trạng hen, khuyến cáo dùng một liều 1 - 4 mg/kg/ngày trong 1 - 3 ngày.

Cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú: Đầu tiên tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 60 đến 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần, sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngưng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị steroid.

Bệnh viêm khớp nặng: Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

Viêm khớp mãn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: Đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công với liều 10 đên 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

Hội chứng thận hư: Lúc đầu, dùng những liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần.

Thiếu máu tan huyết do miễn dịch: Uống methylprednisolon 64 mg/ngày hoặc tiêm tĩnh mạch 1000 mg/ngày trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

Dị ứng nặng, diễn biến trong thời gian ngắn: Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 125 mg, cứ 6 giờ tiêm một lần.

Cách pha

Để dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, hòa tan bột thuốc trong nước vô khuẩn pha tiêm (không nhiều hơn 5 ml) và dùng ngay sau khi pha xong. Liều mong muốn này được dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp trong vòng vài phút.

Để truyền tĩnh mạch không liên tục, thuốc ngay sau khi đã pha như ở trên có thể được pha loãng đến 50 ml với các dung môi tương hợp như dextrose 5% trong nước, NaCl 0,9%, dextrose 5% trong NaCl 0,9% và truyền trong vòng 30 đến 60 phút. Để truyền tĩnh mạch liên tục có thể dùng các dung dịch đã pha ở nồng độ 1 mg/ml đến 0,25 mg/ml và truyền trong khoảng thời gian thích hợp.

Bảo quản dung dịch đã pha ở nhiệt độ phòng có kiểm soát 23 ^{o}C ± 2 ^{o}C và tránh ánh sáng. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt. Dùng trong vòng 48 giờ sau khi pha xong.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với methylprednisolon natri succinat.

Nhiễm khuẩn nặng trừ sốc nhiễm khuẩn hoặc lao màng não.

Nhiễm nấm toàn thân và phù não trong bệnh sốt rét.

Chống chỉ định dùng đường tiêm bắp trong bệnh ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát ở người lớn.

Đang dùng vaccin virus sống.

CẢNH BÁO

- Ở những bệnh nhân đang trị liệu corticosteroid mà bị bất cứ căng thẳng bất thường nào, chỉ định tăng liều corticosteroid có tác động nhanh trước, trong và sau tình trạng căng thẳng.
- Corticosteroid có thể che dấu vài dấu hiệu của nhiễm trùng, và các nhiễm trùng mới có thể xuất hiện trong khi đang dùng thuốc. Khi dùng corticosteroid có thể giảm đề kháng và mất khả năng khu trú nhiễm trùng. Nhiễm trùng với bất cứ tác nhân gây bệnh nào kể cả virus, vi khuẩn, nấm, sinh vật đơn

bào hoặc nhiễm giun sán, ở bất cứ vị trí nào trong cơ thể, có thể do dùng corticosteroid đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc gây ức chế miễn dịch khác sẽ ảnh hưởng đến sự miễn dịch tế bào, miễn dịch thể dịch hoặc chức năng của bạch cầu trung tính.

- Dùng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng nhãn áp kèm với tổn thương thần kinh thị giác, và có thể gia tăng sự hình thành nhiễm trùng mắt thứ cấp do vi nấm hay các virus.
- Liều trung bình và liều lớn cortison hoặc hydrocortison có thể gây tăng huyết áp, giữ nước và muối, và tăng sự bài tiết kali. Những tác động này ít xảy ra với các dẫn xuất tổng hợp ngoại trừ khi dùng liều cao.
- Có thể cần thiết phải hạn chế muối trong chế độ ăn và bổ sung thêm kali. Tất cả các corticosteroid tăng sự đào thải calci.
- Dùng thuốc này trong điều trị bệnh lao tiến triển nên hạn chế ở những trường hợp lao kê cấp tính hoặc bạo phát, những bệnh mà corticosteroid đợc dùng để điều trị phối hợp với một chế độ trị liệu chống lao thích hợp.
- Nếu dùng corticosteroid cho những bệnh nhân bị lao tiềm ẩn, cần phải theo dõi chặt chẽ do có thể xảy ra hoạt hóa bệnh trở lại. Trong suốt thời gian điều trị corticosteroid kéo dài, những bệnh nhân này nên dùng hóa dự phòng.
- Do có xảy ra các phản ứng phản vệ (như co phế quản) ở vài trường hợp hiếm bệnh nhân điều trị corticosteroid đường tiêm, nên dùng các biện pháp thận trọng thích hợp trước khi dùng thuốc, đặc biệt trên những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thuốc nào.
- Những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch thì nhạy cảm với nhiễm trùng hơn những người khỏe mạnh. Ví dụ như bệnh thủy đậu và sởi, có thể trầm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong trên những bệnh nhân không miễn dịch đang dùng corticosteroid. Những bệnh nhân như thế mà chưa từng mắc những bệnh này, nên đặc biệt thận trọng để tránh bị nhiễm. Nếu bị nhiễm thủy đậu, chỉ định dự phòng với với globulin miễn dịch thủy đậu. Nếu bệnh thủy đậu phát triển, có thể cần điều trị với thuốc kháng virus. Nếu bị nhiễm bệnh sởi, chỉ định dự phòng với globulin miễn dịch.
- Tương tự, nên hết sức thận trọng khi dùng corticosteroid cho những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị nhiễm ký sinh trùng Strongyloides. Ở những bệnh nhân như thế, ức chế miễn dịch do corticosteroid có thể dẫn tới tăng nhiễm Strongyloides và phát tán ấu trùng di chuyển rộng khắp, thường kèm theo viêm tiểu - kết tràng nặng và nhiễm khuẩn huyết gram âm gây tử vong tiềm tàng.
- Hàm lượng tá dược Na^+ nếu < 1 mmol/ mỗi liều, nó đặc biệt phù hợp với các sản phẩm dùng cho trẻ em, cung cấp thông tin cho người kê đơn và đảm bảo với cha mẹ trẻ là mức Na^+ trong sản phẩm là thấp.

THẬN TRỌNG

- Thiểu năng vỏ tuyến thượng thận thứ phát do thuốc có thể giảm đến mức tối thiểu bởi giảm liều dần dần. Loại thiểu năng này có thể tồn tại vài tháng sau khi ngưng điều trị, do đó, bất cứ tình huống căng thẳng nào xảy ra trong thời gian này, điều trị bằng hormon nên được bắt đầu lại. Do sự bài tiết mineralocorticoid có thể bị giảm, muối và/hoặc một mineralocorticoid nên được dùng đồng thời.
- Có sự gia tăng tác dụng của corticosteroid ở những bệnh nhân bị nhược giáp và những người bị xơ gan.
- Nên thận trọng khi dùng corticosteroid cho những bệnh nhân herpes mắt để tránh nguy cơ thủng giác mạc.
- Nên dùng liều corticosteroid thấp nhất có thể được để kiểm soát tình trạng bệnh trong điều trị, và khi có thể giảm liều, phải giảm dần dần.
- Có thể xuất hiện loạn tâm thần khi dùng corticosteroid, giới hạn từ sảng khoái, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi tính cách, và suy nhược nặng đến các biểu hiện loạn tâm thần thành thật. Bất ổn về cảm xúc hoặc khuynh hướng loạn tâm thần tồn tại trước đó có thể trầm trọng thêm do corticosteroid.

- Nên dùng thận trọng steroid trong trường hợp viêm loét kết tràng không đặc hiệu, nếu có khả năng xảy ra thủng, áp xe, hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác, cũng như viêm túi thừa, vừa mới nối ruột, loét tiêu hoá tiềm ẩn hay tiến triển, suy thận, cao huyết áp, loãng xương, và nhược cơ năng.
- Nên theo dõi cẩn thận sự tăng trưởng và phát triển của nhũ nhi và trẻ em khi điều trị corticosteroid kéo dài.
- Đã có báo cáo một khối u ác tính xuất hiện trên da ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid. Ngưng thuốc có thể làm thuyên giảm lâm sàng.
- Bệnh cơ cấp tính có thể xảy ra khi dùng các liều cao corticosteroid nhưng thường gặp ở những bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như nhược cơ năng) hoặc những bệnh nhân trị liệu đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh cơ (như pancuronium). Tăng nồng độ creatine kinase có thể xảy ra. Sự cải thiện lâm sàng hay hồi phục sau khi ngưng dùng corticosteroid có thể kéo dài vài tuần cho đến vài năm.
- Do các biến chứng của việc điều trị glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị, vì vậy, tuỳ thuộc vào từng trường hợp cụ thể mà có quyết định lợi/hại về liều dùng và thời gian điều trị và trị liệu liên tục mỗi ngày hay không liên tục.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do những nghiên cứu thích hợp về sự sinh sản trên người chưa được thực hiện với corticosteroid, dùng những thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú hoặc phụ nữ có khả năng có thai thì cần phải cân nhắc giữa lợi ích đạt được với những nguy hiểm có thể có đối với người mẹ và phôi thai hoặc bào thai. Những trẻ sơ sinh được sinh ra bởi những bà mẹ dùng liều lớn corticosteroid trong thai kỳ nên theo dõi cẩn thận những dấu hiệu giảm năng tuyến thượng thận.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Những tác dụng không mong muốn như chóng mặt, choáng váng, rối loạn thị giác, và mệt mỏi có thể xuất hiện khi điều trị bằng corticosteroid. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi có các triệu chứng trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn nước và điện giải: Giữ natri, giữ nước, suy tim sung huyết ở những bệnh nhân mẫn cảm, mất kali, nhiễm kiềm giảm kali huyết, tăng huyết áp.
- Cơ xương: Yếu cơ, bệnh cơ steroid, giảm khối cơ, đau khớp nặng, gãy lún đốt sống, hoại tử vô khuẩn đầu xương đùi và xương cánh tay, gãy các xương dài bệnh lý, loãng xương, đứt gân, đặc biệt là gân Achill.
- Tiêu hoá: Loét tiêu hoá có thể có thủng và xuất huyết, viêm tuyến tuỵ, trướng bụng, viêm loét thực quản. Tăng nồng độ alanine transaminase, aspartate transaminase và alkaline phosphatase sau khi điều trị corticosteroid. Những thay đổi này thường nhỏ, không gây ra bất cứ hội chứng lâm sàng nào và hồi phục khi ngưng thuốc.
- Da: chậm lành vết thương, da mỏng giòn, mảng bầm và đốm xuất huyết, hồng ban, vã mồ hôi, có thể ảnh hưởng các phản ứng xét nghiệm ở da.
- Thần kinh: Tăng áp lực nội sọ kết hợp với phù gai thị thường sau khi điều trị, co giật, chóng mặt, nhức đầu.
- Nội tiết: Phát triển tình trạng cushing, ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em, không đáp ứng tuyến yên và vỏ tuyến thượng thận thứ phát, nhất là trong thời gian bị căng thẳng, như chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh, bất thường kinh nguyệt, giảm dung nạp carbohydrat, các biểu hiện bệnh tiểu đường tiềm ẩn, tăng nhu cầu insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết dùng đường uống trong bệnh tiểu đường.
- Mắt: Đục thuỷ tinh thể dưới bao sau, tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp, chứng lồi mắt.
- Chuyển hoá: Cân bằng nitơ âm tính do dị hoá protein.

- Các tác dụng không mong muốn sau liên quan đến việc điều trị corticosteroid bằng đường tiêm: tăng hoặc giảm sắc tố mô, teo da và dưới da, áp xe vô trùng, phản ứng phản vệ có hoặc không có truỵ tuần hoàn, ngừng tim, co phế quản, mề đay, buồn nôn và nôn, loạn nhịp tim, hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp.

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

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 hoá của cyclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.
- Troleandomycin và ketoconazol có thể ức chế sự chuyển hoá của methylprednisolon và do đó làm giảm sự thanh thải của thuốc này. Vì vậy cần điều chỉnh liều của methylprednisolon để tránh gây ngộ độc steroid.
- Methylprednisolon có thể làm tăng sự thanh thải của aspirin khi dùng liều cao kéo dài. Điều này dẫn đến giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh hoặc tăng nguy cơ ngộ độc salicylat khi ngưng dùng methylprednisolon. Nên cẩn thận khi dùng phối hợp aspirin với các corticosteroid ở những bệnh nhân giảm prothrombin huyết.
- Có vài báo cáo cho thấy tăng cũng như giảm tác dụng của các thuốc chống đông khi dùng đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên theo dõi chỉ số đông máu để duy trì tác dụng chống đông mong muốn.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

QUÁ LIỀU

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương, tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng corticosteroid 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 corticosteroid.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát dưới 30 ^{o}C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Sản xuất bởi:

SWISS PARENTERALS PVT. LTD.

809, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad – 382220, Ấn Độ

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh