https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Composition:
Each tablet contains:
Prednisone.....5mg
Excipients q.s for one tablet.

Indication, Contra-indication, Dosage, Administration and other information:
Read the leaflet enclosed.

Carefully read the instruction before use.
Keep out of reach of children.
Storage:
In a dry place, protected from light, below 30°C.
Specification: Manufacturer's.

Số lô SX:.....
Ngày SX:.....
HD:.....

Designed by: ROBINSON PHARMA - USA

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Rx Thuốc bán theo đơn

PREDNISON

Prednison 5 mg

Chai 1000 viên nén
Botle of 1000 caplets

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Prednison.....5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng Và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.
Số ĐK/Visa No:.....

Sản xuất tại: **Nhà máy DP số 2**
CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Trung Hậu, Tiền Phong, mê Linh, Hà Nội

Ngày tháng 6 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P
Q. THANH XUÂN - TP HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Rx PREDNISON

Dạng bào chế: Viên nén

Trình bày: chai 1000 viên.

Thành phần: cho 1 viên

Prednison----------5 mg

Tá dược: lactose, tinh bột sắn, PVP, sodium starch glycolat, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Prednison là một corticosteroid tuyến thượng thận tổng hợp. Corticosteroid là những chất tự nhiên do tuyến thượng thận sản sinh ra có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.
- Chứng viêm đặc trưng bởi bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Các glucocorticoid ức chế hiện tượng này. Do làm tăng số lượng các bạch cầu trung tính và giảm số lượng các tế bào lymphô, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên. Ngoài ra Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lymphôvà của các đại thực bào của mô. Glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin (do hoạt hoá phospholipase A2), ức chế tổng hợp prostagladin (do làm tăng nông độ một số phospholipid màng), giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin (do giảm sự xuất hiện cyclooxygennase ở những tế bào viêm).
- Trong một số trường hợp, glucocorticoid làm chết các tế bào lympho - T

Dược động học

Prednisone hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng đường uống cao xấp xỉ 80%. Prednison liên kết mạnh với protein huyết tương trên 90%.

Prednison chuyển hoá ở gan và những chất chuyển hoá ở gan được bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định

- Viêm khớp dạng thấp, lupút 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.
- Ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

Cách dùng và liều dùng

- <u>Với bệnh cấp tính:</u>

Người lớn:

Bắt đầu uống 4 - 8 viên/ngày, sau đó giảm dần đến liều duy trì uống 1 - 3 viên/ngày, uống sau bữa ăn.

Trẻ em: Uống 1 - 2 mg/kg/ngày, uống sau bữa ăn.

- <u>Bệnh lý mãn:</u> khởi đầu 1-2 viên, tăng dần liều đến liều thấp nhất đạt hiệu quả.

  Suy thượng thận: 1/2-2 viên/ngày.

  Dị ứng, thấp khớp cấp: 4-6 viên/ngày.

  Bệnh chất tạo keo 6 viên/ngày.

Tác dụng không mong muốn:

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

- Predniso 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 tác dụng không mong muốn có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp, ADR >1/100

- Thần kinh trung ương: 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

https://nhathuocngocanh.com/

- 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, sảng khoái.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: 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, gẫy xương.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

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

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

Thận trọng:

- Người bệnh loãng xương, người mới nối 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.
- 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.

Tương tác thuốc:

- Prednison 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 ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednison.
- Prednison có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
- Tránh dùng đồng thời prednison với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú: Không nên dùng.
Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Không dùng thuốc

Qúa liều và 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 để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội
Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2-Cty CP DTW Mediplantex
Trung Hậu-Tiền Phong-Mê Linh-Hà Nội

M.S.D.N: 0100108430 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX - THANH XUÂN - TP HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh