

Mẫu nhãn đăng ký

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

Composition: Each tablet contains:
Methylprednisolone..... 16mg

Indication, contra-indication, dosage and other information:
see the leaflet enclosed

Storage:
In a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: manufacturer's

Prescription drug
Keep out of reach of children.
Read carefully direction before use.

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

THYLMEDI 16mg

METHYLPREDNISOLON

3 vỉ x 10 viên nén



MEDIPLANTEX

Rx THYLMEDI
METHYLPREDNISOLONE

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
Methylprednisolon 16 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK/Reg No:

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 ĐƯỜNG GIẢI PHÓNG, HÀ NỘI VIỆT NAM

SX tại: Nhà máy DP số 2
Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Rx Prescription drug GMP-WHO

THYLMEDI 16mg

METHYLPREDNISOLONE

3 blisters x 10 tablets



MEDIPLANTEX

Rx THYLMEDI
METHYLPREDNISOLONE
16mg



Ngày 21 tháng 02 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén Rx **THYLMEDI 16mg**

llh

Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thành phần: cho 1 viên

Methyl prednisolon 16,0 mg

Tá dược: lactose, tinh bột sắn, Microcrystallin cellulose, PVP, tween 80, sodium starch glycolat, magnesi stearat, aerosil v.đ 1 viên.

Dược lực học:

- Methyl prednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

Dược động học

- Sinh khả dụng của thuốc khoảng 80%, sau khi uống 1-2 giờ nồng độ huyết tương đạt mức tối đa, thời gian tác dụng kéo dài khoảng 12 giờ. Methyl prednisolon được chuyển hóa trong gan và bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 3 giờ.

Chỉ định

- Methyl prednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch, viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nổi, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng bao gồm cả phân vệ.

- Methyl prednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

Chống chỉ định

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

Thận trọng:

- Thận trọng với người loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, suy tim, đái tháo đường, tăng huyết áp, trẻ đang lớn, người cao tuổi, phụ nữ có thai.
- Suy 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 vaccine.

Cách dùng và liều dùng

- Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Trong những chỉ định cấp nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít tác dụng không mong muốn hơn những liều chia nhỏ. Khi cần dùng liều lớn trong thời gian dài nên áp dụng 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 tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H2-histamin khi dùng liều cao.

- Điều trị dài hạn với glucocorticoid cần bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

- Điều trị cơn hen cấp tính: 32-48 mg/ngày, trong 5 ngày, sau đó điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong 1 tuần, khi khỏi cơn cấp tính giảm liều nhanh dần.

- Những bệnh thấp nặng: lúc đầu thường dùng methylprednisolon 0,8mg/kg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, sau đó điều trị cùng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

- Viêm khớp dạng thấp đợt cấp tính: dùng liều 16-32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

- Viêm loét đại tràng mạn đợt cấp tính nặng: 8-24 mg/ngày.

- Hội chứng thận hư nguyên phát: bắt đầu dùng liều 0,8-1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6-8 tuần.

- Thiếu máu tan máu do miễn dịch: uống 64 mg/ngày, trong 3 ngày, sau đó giảm liều dần trong 6-8 tuần.

- Bệnh sarcoid: 0,8mg/kg/ngày để làm thuyên giảm bệnh, sau đó dùng liều duy trì 8 mg/ngày.

Tác dụng không mong muốn:

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

- Thường gặp: mất ngủ, thần dễ bị kích động, tăng ngon miệng, khó tiêu, rậm lông, đái tháo đường, đau khớp, đục thủy tinh thể, glôcôm, chảy máu cam.

- Ít gặp: chóng mặt, cơn 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; trũng cá, teo da; 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.

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

Tương tác thuốc:

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzyme cytochrome P450 và là cơ chất của enzyme P₄₅₀ 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của cyclosporine, erythromycin, Phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Phenytoin, Phenobarbital, rifampicin 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.

Thời kỳ mang thai hoặc đang cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Cần sử dụng thận trọng.

- Thời kỳ cho con bú: Không có chống chỉ định.

Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Không dùng thuốc

Quá liều và xử trí:

- Khi sử dụng thuốc dài hạn, các triệu chứng quá liều có thể xảy ra gồm: hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương.

- Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài có thể xảy ra ức chế tuyến thượng thận và tăng năng vỏ tuyến thượng thận.

- Xử trí: giảm liều từng bước một thay vì ngừng đột ngột. Cần hỏi ý kiến của bác sĩ.

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

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc



CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phường Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

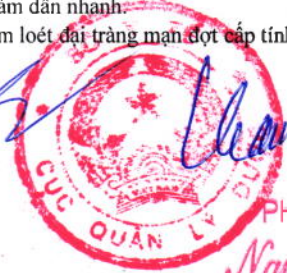
Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2

Trung Hậu-Tiền Phong-Mê Linh-Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh