https://nhathuocngocanh.com/

Predsantyl® 16 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 97 x 55 x 46 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/18

97.00 mm

46.00 mm

55.00 mm

46.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Predsantyl® 16 mg

Methylprednisolon 16 mg

Hộp **10** vỉ x **10** viên nén

HASAN

Predsantyl® 16 mg
Methylprednisolon 16 mg

HASAN

Predsantyl® 16 mg

Thành phần
Methylprednisolon.....16 mg
Tá dược.....vđ 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SĐK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

HASAN

Sản xuất theo nhượng quyền của **MIBE GMBH AZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC**
Tại **Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM**
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

8 936024 395292

Rx Prescription only

Predsantyl® 16 mg

Methylprednisolone 16 mg

10 blisters x **10** tablets

mibe

Predsantyl® 16 mg

Composition
Methylprednisolone.....16 mg
Excipients.....q.s. 1 tablet

Store in dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information:
Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN

Manufactured under-licence from **MIBE GMBH AZNEIMITTEL - GERMANY**
At **HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.**
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

Predsantyl® 16 mg

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 97 x 20 x 46 mm

97.00 mm

20.00 mm

46.00 mm

20.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Predsantyl® 16 mg

Methylprednisolon 16 mg

Hộp **02** vỉ x **10** viên nén

HASAN

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần
Methylprednisolon.....16 mg
Tá dược.....vđ 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở
SĐK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Sản xuất theo nhượng quyền của **MIBE GMBH AZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC**
Tại **Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM** Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

8 936024 391294

Rx Prescription only

Predsantyl® 16 mg

Methylprednisolone 16 mg

02 blisters x **10** tablets

mibe

Composition
Methylprednisolone.....16 mg
Excipients.....q.s. 1 tablet
Store in dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

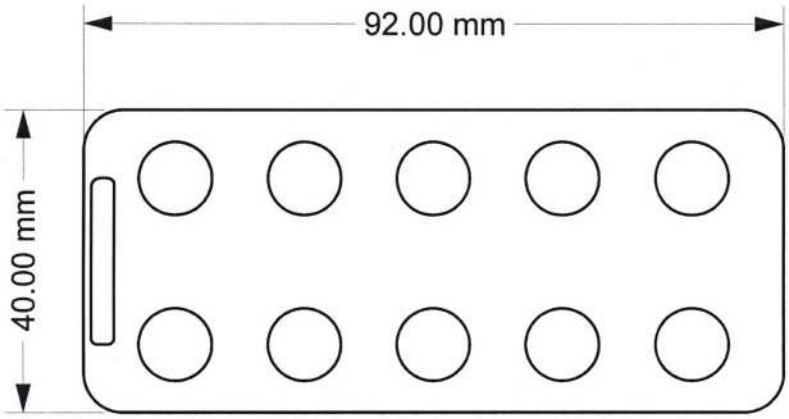
Manufactured under-licence from **MIBE GMBH AZNEIMITTEL - GERMANY**
At **HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.** Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

Predsantyl® 16 mg

Vỉ 10 viên nén

Kích thước: 92 x 40 mm



Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Predsantyl®

Viên nén

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:**

Predsantyl® 4 mg

- **Dược chất:** Methylprednisolon 4 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, natri starch glycolat, tinh bột ngô, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

Predsantyl® 16 mg

- **Dược chất:** Methylprednisolon 16 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp.

MÃ ATC: H02AB04.

Cơ chế tác dụng

- Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp và là một dẫn xuất methyl của prednisolon. Methylprednisolon là một chất kháng viêm mạnh với khả năng ức chế hệ miễn dịch.
- Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách gắn vào và kích hoạt các thụ thể bên trong tế bào. Các thụ thể glucocorticoid đã được hoạt hóa liên kết với các vùng hoạt hóa của DNA và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt gen thông qua deacetyl hóa histon của nhân tế bào.
- Sau khi sử dụng corticosteroid, những hiệu quả lâm sàng do biểu hiện gen xuất hiện sau vài giờ. Những tác động khác không liên quan đến sự biểu hiện gen có thể xuất hiện nhanh hơn.
- Các corticosteroid ảnh hưởng đến thận, cân bằng nước và các chất điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrat, cơ xương, hệ tim mạch, hệ miễn dịch, hệ thần kinh và hệ nội tiết. Corticosteroid cũng quan trọng trong suốt quá trình stress.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 – 2,3 giờ sau khi uống ở người lớn khỏe mạnh.
- **Phân bố:** Methylprednisolon liên kết với protein huyết tương. nhanh chóng rời khỏi máu và phân bố vào các mô của cơ thể đặc biệt là cơ, gan, thận, da, ruột. Thể tích phân bố khoảng 1,4 l/kg. Thuốc qua được nhau thai và phân bố lượng nhỏ vào sữa mẹ.
- **Chuyển hóa:** Methylprednisolon được chuyển hóa chủ yếu ở gan và cũng được chuyển hóa qua thận. Giống như các chất nền của CYP3A4, cũng là chất nền của protein vận chuyển ABC (ATP binding cassette) p-glycoprotein, methylprednisolon ảnh hưởng đến sự phân bố ở mô và các tương tác với thuốc khác.
- **Thải trừ:** Methylprednisolon được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của methylprednisolon kéo dài hơn prednisolon, độ thanh thải toàn phần xấp xỉ 5 – 6 ml/kg.

Dược động học trong một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

Độ thanh thải của methylprednisolon có thể giảm ở bệnh nhân thiểu năng tuyến giáp, tăng ở bệnh nhân cường giáp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC/ PVDC trắng đục.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC/ PVDC trắng đục.

CHỈ ĐỊNH

Predsantyl® được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng kháng viêm và ức chế miễn dịch trong các bệnh:

- *Rối loạn hormon:* liệu pháp thay thế hormon đối với bệnh nhân suy thượng thận tiên phát và thứ phát, tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.
- *Bệnh thấp khớp:* viêm khớp dạng thấp, viêm khớp thiếu niên, viêm cột sống dính khớp.
- *Bệnh mạch máu collagen/ viêm động mạch:* bệnh lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ toàn thân, bệnh thấp tim, viêm động mạch tế bào khổng lồ/ viêm da cơ dạng thấp.
- *Bệnh da:* bệnh Pemphigus thể thông thường.
- *Bệnh dị ứng:* viêm mũi dị ứng mạn tính, viêm mũi dị ứng theo mùa trầm trọng, các phản ứng tăng nhạy cảm với thuốc, bệnh huyết thanh, viêm da tiếp xúc dị ứng, hen phế quản.
- *Bệnh nhãn khoa:* viêm màng mạch nho phía trước (viêm mống mắt, viêm màng bồ đào), viêm màng mạch nho phía sau, viêm dây thần kinh thị giác, Điều trị trong các bệnh viêm nhiễm, dị ứng cấp tính hoặc mạn tính mức độ nặng của mắt và các cấu trúc liên quan như viêm loét bờ giác mạc do dị ứng, viêm mắt do *Herpes zoster*, viêm màng bồ đào sau, viêm màng mạch, viêm mắt giao cảm, viêm giác mạc, viêm dây thần kinh mắt, viêm kết mạc dị ứng, viêm hắc võng mạc, viêm mống mắt, viêm mống mắt thể mi.
- *Bệnh đường hô hấp:* bệnh sarcoid, bệnh lao lan tỏa (điều trị kết hợp với phương pháp hóa trị liệu), tổn thương phổi do hít phải.
- *Rối loạn về máu:* thiếu máu tán huyết tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.
- *Bệnh ung thư:* bệnh bạch cầu cấp tính, u lympho ác tính.
- *Bệnh đường tiêu hóa:* viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
- Viêm màng não do lao.
- Dự phòng và điều trị thải ghép.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- *Bệnh thấp khớp:*
+ *Viêm khớp dạng thấp:* Liều khởi đầu phụ thuộc vào mức độ bệnh: 12 – 16 mg/ngày (nghiêm trọng); 8 – 12 mg/ngày (nghiêm trọng vừa); 4 – 8 mg/ngày (trung bình). Liều khởi đầu ở trẻ em là 4 – 8 mg/ngày.
+ *Sốt thấp khớp cấp tính:* Liều khởi đầu 48 mg/ngày cho đến khi tốc độ lắng máu (ESR) trở lại bình thường trong 1 tuần.
- *Bệnh mạch máu collagen/ viêm động mạch:*
+ *Lupus ban đỏ hệ thống:* Liều khởi đầu 20 – 100 mg/ngày.
+ *Viêm da cơ toàn thân:* Liều khởi đầu 48 mg/ngày.
+ *Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ viêm da cơ dạng thấp:* Liều khởi đầu 64 mg/ngày.
- *Bệnh da:* Pemphigus thể thông thường liều khởi đầu 80 – 360 mg/ngày.
- *Dị ứng:*
+ *Hen phế quản:*

Trẻ em < 4 tuổi (trên 3 đợt hen nặng/năm) và trẻ 5 –11 tuổi (có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm) dùng liều 1 – 2 mg/kg/ngày (tối đa 60 mg/ngày). Có thể thêm vào liệu pháp dang dùng điều trị hen.

Người lớn và thiếu niên có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm dùng liều: 40 – 60 mg/ngày, uống 1 – 2 lần/ngày. Có thể thêm vào liều duy trì corticosteroid khi dung hoặc thuốc giãn phế quản chủ vận β2 tác dụng kéo dài. Một liệu trình corticosteroid uống ngắn (3 – 10 ngày) có thể tiếp tục cho tới khi bệnh nhân đạt lưu lượng thở ra (PEP) 80% thở ra lớn nhất của bệnh nhân và cho tới khi hết các triệu chứng. Khi hen đã được kiểm soát tốt, cần giảm liều uống corticosteroid.

+ *Bệnh dị ứng (viêm da tiếp xúc):* Liều khuyến cáo ban đầu là 24 mg (6 viên Predsantyl® 4 mg) trong ngày đầu, sau đó giảm dần 4 mg/ngày (1 viên Predsantyl® 4 mg), sử dụng cho đến tổng số thuốc là 21 viên Predsantyl® 4 mg (trong 6 ngày).
- *Bệnh nhãn khoa:* Viêm mắt liều khởi đầu 12 – 40 mg/ngày.
- *Bệnh đường hô hấp:* Sarcoid phổi liều khởi đầu 32 – 48 mg, sử dụng cách ngày.
- *Rối loạn về máu:* Liều khởi đầu 16 – 100 mg/ngày.
- *Ung thư (bệnh bạch cầu, u lympho ác):* Liều khởi đầu 16 – 100 mg/ngày.
- *Bệnh đường tiêu hóa:*
+ *Viêm loét đại tràng:* Liều khởi đầu 16 – 60 mg/ngày.
+ *Bệnh Crohn:* Liều khởi đầu có thể lên tới 48 mg/ngày trong giai đoạn cấp tính.
- *Chống thải ghép:* Liều khởi đầu có thể lên tới 3,6 mg/kg/ngày.

Cách dùng

- Sử dụng thuốc với lượng nước vừa đủ, không được nhai. Liều hàng ngày có thể uống một lần duy nhất hoặc chia thành các liều nhỏ.
- Liều khởi đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào bệnh được điều trị và nên được duy trì cho đến khi đạt được hiệu quả lâm sàng thỏa đáng. Thời gian điều trị từ 3 – 7 ngày trong trường hợp bệnh thấp khớp (trừ thấp khớp cấp gây viêm cơ tim), bệnh dị ứng ảnh hưởng đến da và đường hô hấp, bệnh mắt. Nếu sau 7 ngày vẫn chưa đạt được hiệu quả lâm sàng thỏa đáng, cần đánh giá lại để xác định nguyên nhân gây bệnh. Ngay sau khi đạt được hiệu quả lâm sàng thỏa đáng, liều dùng hàng ngày nên được giảm dần cho đến khi kết thúc điều trị trong các bệnh cấp tính (hen suyễn theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc giảm dần đến liều duy trì tối thiểu có hiệu quả ở các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Đối với các bệnh mạn tính, đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, liều điều trị nên được giảm dần từ liều khởi đầu không quá 2 mg mỗi 7 – 10 ngày, nên điều trị viêm khớp dạng thấp ở liều duy trì thấp nhất có thể.
- Trong chế độ sử dụng thuốc cách ngày, nên sử dụng thuốc lúc 8 giờ sáng mỗi 2 ngày.
- *Người cao tuổi:* Cần lưu ý các tác dụng không mong muốn thường gặp có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi (loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, dễ nhiễm khuẩn, da mỏng), đặc biệt khi thời gian sử dụng thuốc kéo dài.
- *Trẻ em:* Liều dùng được dựa trên đáp ứng lâm sàng và theo ý kiến của bác sĩ. Nên sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Nếu có thể nên sử dụng liều cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân.
- Nhiễm trùng toàn thân, trừ trường hợp bệnh nhân được điều trị với các thuốc đặc trị.
- Đang dùng vắc xin virus sống hoặc giảm độc lực ở bệnh nhân cần sử dụng mức liều điều trị chống miễn dịch.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- *Ức chế khả năng miễn dịch/ tăng nhạy cảm với các bệnh nhiễm trùng:* Corticosteroid ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch, tăng nguy cơ nhiễm nấm, nhiễm khuẩn, nhiễm virus, và làm tăng mức độ nghiêm trọng của bệnh. Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với người thủy đậu, sởi, *Herpes zoster* và cần thăm khám bác sĩ ngay nếu đã tiếp xúc. Miễn dịch thụ động bằng cách tiêm kháng thể trong vòng 10 ngày sau khi phơi nhiễm ở bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng corticosteroid trong vòng 3 tháng trước đó. Thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng vì có thể gây bội nhiễm hoặc phát tán ấu trùng lan rộng, đôi khi đi kèm với viêm ruột nặng, nhiễm khuẩn huyết vi khuẩn gram âm gây tử vong. Giới hạn dùng corticosteroid với người mắc bệnh lao và cần kết hợp với phác đồ kháng lao, điều trị dự phòng lao cho bệnh nhân có lao tiềm ẩn.
- Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng tiêm chủng của vắc xin.
- *Hệ miễn dịch:* Đã có các trường hợp gặp phải các phản ứng da hoặc phản ứng quá mẫn khi điều trị với corticosteroid, cần thận trọng trước khi sử dụng thuốc, đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc.
- *Hệ nội tiết:*
+ Bệnh nhân sử dụng corticosteroid đường toàn thân lớn hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) kéo dài hơn 3 tuần không nên ngừng thuốc đột ngột do nguy cơ ức chế hoạt động của trục HPA (hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận). Nếu bệnh không tái phát và không chắc chắn về nguy cơ ức chế trục HPA, liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhanh chóng đến liều sinh lý, khi đạt liều 6 mg/ngày cần giảm liều chậm để trục HPA được phục hồi, ngưng điều trị sau hơn 3 tuần nếu chắc chắn bệnh không tái phát. Cần ngừng điều trị dần corticosteroid toàn thân, ngay cả khi thời gian điều trị ít hơn 3 tuần nếu: bệnh nhân đã được điều trị nhiều lần với corticosteroid, đặc biệt nếu đã dùng hơn 3 tuần; đã điều trị với corticosteroid dài hạn trong vòng 1 năm trước đó; suy tuyến thượng thận; sử dụng liều methylprednisolon > 32 mg/ngày; liên tục dùng liều vào buổi tối.
+ Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.
+ Triệu chứng ngừng thuốc xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột như chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, hôn mê, nhức đầu, sốt, đau khớp, tróc da, đau cơ, giảm cân, hạ huyết áp.

Glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, cần tránh dùng glucocorticoid ở bệnh nhân hội chứng Cushing. Cần đặc biệt thận trọng và định kỳ theo dõi khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy giáp.

- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* Điều trị methylprednisolon kéo dài có thể tăng glucose huyết, làm trầm trọng bệnh đái tháo đường. Thận trọng ở những bệnh nhân đái tháo đường (hoặc gia đình có tiền sử đái tháo đường).
- *Rối loạn tâm thần:* Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên thần kinh có thể xảy ra sau vài ngày hoặc vài tuần điều trị, mặc dù hầu hết các triệu chứng biến mất sau khi giảm liều hoặc chấm dứt điều trị. Bệnh nhân cần được tư vấn về các triệu chứng tâm thần phát triển, đặc biệt khi có tâm trạng chán nản hay có ý nghĩ tự sát. Các rối loạn về tâm thần có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị, ngay khi giảm liều hoặc ngừng thuốc.
- *Hệ thần kinh:* Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân co giật và nhược cơ. Dùng liều cao kéo dài corticosteroid có thể gây bệnh u mỡ ngoài màng cứng.
- *Mắt:* Thận trọng với bệnh nhân glaucom (gia đình có tiền sử glaucom), nhiễm virus *Herpes simplex* mắt có thể gây nguy cơ thủng giác mạc. Dùng corticosteroid lâu ngày có thể đục thủy tinh thể bao sau, đục thủy tinh thể hạt nhân (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, tăng nhãn áp gây tổn thương thần kinh thị giác, bội nhiễm nấm và virus. Điều trị corticosteroid khi bị bệnh màng trước võng mạc có thể dẫn đến bong võng mạc.
- *Tim:* Dùng liều cao kéo dài glucocorticoid có thể gây rối loạn lipid huyết và tăng huyết áp. Dùng thuốc thận trọng và thực sự cần thiết trong trường hợp suy tim và có tiền sử nhồi máu cơ tim. Cần thận trọng ở bệnh nhân dùng thuốc trợ tim như digoxin vì corticosteroid gây rối loạn chất điện giải/ giảm kali.
- *Mạch máu:* Thận trọng khi dùng corticosteroid ở bệnh nhân có tăng huyết áp, huyết khối tĩnh mạch.
- *Tiêu hóa:* Thận trọng với bệnh nhân loét dạ dày, tá tràng, khâu nối ruột non, áp xe hoặc các nhiễm khuẩn sinh mủ, viêm loét đại tràng, viêm ruột thừa. Phối hợp với nhóm thuốc NSAID làm tăng nguy cơ viêm loét đường tiêu hóa.
- *Gan mật:* Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp, thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan. Đa số trường hợp rối loạn gan mật có thể phục hồi khi chấm dứt điều trị.
- *Cơ xương khớp:* Bệnh cơ cấp tính khi dùng liều cao corticosteroid, thường xảy ra ở những bệnh nhân rối loạn thần kinh cơ (nhược cơ), dùng đồng thời các thuốc chẹn thần kinh – cơ (pancuronium). Bệnh cơ cấp tính bao gồm cơ mắt, hô hấp và có thể dẫn đến liệt tứ chi, tăng creatin kinase. Cải thiện lâm sàng hay có thể phục hồi sau khi ngưng điều trị corticosteroid từ vài tuần đến vài năm. Thận trọng ở những bệnh nhân bị loãng xương (đặc biệt ở phụ nữ sau mãn kinh).
- *Thận và hệ tiết niệu:* Thận trọng ở những bệnh nhân suy thận.
- *Chẩn thương, ngộ độc, các biến chứng:* Corticosteroid toàn thân không được chỉ định điều trị trên người chấn thương sọ não.
- *Khác:* Dùng liều thấp corticosteroid trong thời gian ngắn nhất hoặc dùng liều cách ngày để giảm tác dụng không mong muốn. Thận trọng khi phối hợp aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác với corticosteroid.
- *Trẻ em:* Corticosteroid là nguyên nhân gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ em. Điều trị kéo dài gây nguy cơ tăng áp lực nội sọ, dùng liều cao có thể gây viêm tụy. Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị bằng thuốc bôi.
- Chế phẩm Predsantyl® có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Methylprednisolon có thể qua nhau thai. Sử dụng corticosteroid ở động vật mang thai có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi như dị tật hở hàm ếch, chậm phát triển thai trong tử cung, tác động đến phát triển não, chưa có bằng chứng cho thấy có dị tật bẩm sinh ở trẻ như hở hàm ếch. Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Đã có báo cáo về đục thủy tinh thể ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng dài hạn corticosteroid trong suốt quá trình mang thai.
- Nói chung, sử dụng methylprednisolon ở phụ nữ mang thai 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

Methylprednisolon được bài tiết một lượng nhỏ trong sữa mẹ, tuy nhiên liều lượng lên đến 40 mg/ngày không có khả năng ảnh hưởng lên trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có mẹ uống liều cao có thể bị ức chế tuyến thượng thận, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú khi cân nhắc lợi ích của việc điều trị lớn hơn những rủi ro có thể xảy ra với trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Tác dụng của methylprednisolon lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách hệ thống. Sử dụng methylprednisolon có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, choáng váng, rối loạn thị giác, mệt mỏi... Nếu xảy ra với bệnh nhân, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- *Rifampin, rifabutin, phenobarbital, phenytoin, primidon, carbamazepin:* Có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon do cảm ứng enzym CYP3A4.
- *Troleandomycin, nước bưởi chùm, mibefradil, cimetidin, isoniazid, aprepitant, fosaprepitant, itraconazol, ketoconazol, diltiazem, ethinylestradiol/ norethindron, ciclosporin, clarithromycin, erythromycin:* Ức chế enzym CYP3A4 làm tăng nồng độ methylprednisolon.
- *Ciclosporin:* Ciclosporin và methylprednisolon ức chế lẫn nhau làm tăng nồng độ trong huyết tương của một trong hai hoặc cả hai thuốc.
- *Thuốc kháng virus (ức chế protease HIV):* Indinavir và ritonavir làm tăng nồng độ methylprednisolon trong huyết tương. Ngoài ra, corticosteroid có thể làm tăng chuyển hóa các chất ức chế protease HIV, do đó làm giảm nồng độ của chúng trong huyết tương.
- *Cyclophosphamid, tacrolimus:* Có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải của prednisolon nếu dùng chung.
- *Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) và aspirin liều cao:* Có nguy cơ gia tăng xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa nếu sử dụng đồng thời với NSAID. Methylprednisolon làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, làm giảm nồng độ aspirin trong máu. Ngừng điều trị methylprednisolon có thể dẫn đến tăng nồng độ aspirin trong huyết thanh dẫn đến ngộ độc.
- *Thuốc kháng cholinergic:* Dùng phối hợp với methylprednisolon có thể gây bệnh cơ cấp tính.
- *Thuốc chẹn thần kinh – cơ:* Methylprednisolon đối kháng tác dụng chẹn thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium.
- *Thuốc kháng cholinesterase:* Methylprednisolon có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ.
- *Thuốc điều trị đái tháo đường:* Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường.
- Thuốc chống đông máu (đường uống): Corticosteroid tăng cường tác động của thuốc chống đông nhóm coumarin.
- *Thuốc gây giảm kali huyết:* Methylprednisolon có thể làm hạ kali huyết khi phối hợp với thuốc lợi tiểu giảm kali, amphotericin B, thuốc chủ vận β2.
- *Aminogluteithimid:* Ức chế tuyến thượng thận làm trầm trọng thêm rối loạn nội tiết khi điều trị methylprednisolon kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ tần suất (tần suất không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

- Thường gặp: *Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:* Nhiễm khuẩn (dễ nhiễm khuẩn và làm trầm trọng thêm tình trạng nhiễm khuẩn). *Nội tiết, chuyển hóa và dinh dưỡng:* hội chứng Cushing, giữ natri, giữ nước, giảm kali huyết. *Rối loạn tâm thần:* Rối loạn cảm xúc kéo dài (chán nản hoặc phấn khích). *Tiêu hóa:* Loét dạ dày (loét, xuất huyết dạ dày, thủng dạ dày). *Khác:* Đục thủy tinh thể bao sau, tăng huyết áp, teo da, mụn trứng cá, yếu cơ, chậm phát triển, chậm lành bệnh, giảm nồng độ kali huyết.
- Không rõ tần suất: *Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:* Nhiễm khuẩn cơ hội, lao tái phát. *Hệ miễn dịch:* Phản ứng quá mẫn, ức chế các phản ứng kiểm tra trên da. *Nội tiết, chuyển hóa và dinh dưỡng:* Suy tuyến vỏ thượng thận cấp tính, các triệu chứng ngừng thuốc, nhiễm kiềm hạ kali huyết, nhiễm toan chuyển hóa, rối loạn dung nạp glucose, thèm ăn, u mỡ ngoài màng cứng, giảm dung nạp carbohydrat, tăng phosphat kiềm máu, tăng calci trong nước tiểu. *Rối loạn tâm thần:* Hưng cảm, ảo giác, hoang tưởng, tâm thần phân liệt, hành vi tâm thần, rối loạn cảm xúc kéo dài (loạn cảm, tâm lý phụ thuộc, ý nghĩ tự sát), rối loạn tâm thần, thay đổi nhân cách, thay đổi tính tình, lú lẫn, lo lắng, mất ngủ, khó chịu. *Hệ thần kinh:* Co giật, tăng áp lực nội sọ (phù gai thị), hay quên, rối loạn nhận thức, chóng mặt, nhức đầu. *Mắt:* Glaucom, lồi mắt, mỏng giác mạc, mỏng màng cứng mắt, tăng sinh trước võng mạc. *Tim mạch:* Suy tim sung huyết, vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim, hạ huyết áp, thuyên tắc động mạch, huyết khối. *Tiêu hóa:* Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm thực quản gây loét, đầy hơi, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn. *Da và mô dưới da:* Ban đỏ, phù mạch, ngứa, mày đay, máu bầm, xuất huyết, phát ban, rậm lông, đổ mồ hôi, vân da, giãn mao mạch. *Cơ xương khớp và mô liên kết:* Gãy xương, hoại tử xương, teo cơ, bệnh khớp do thần kinh, loãng xương, đau khớp, đau cơ. *Khác:* Rối loạn kinh nguyệt, chóng mặt, mệt mỏi, khó chịu, suy thượng thận cấp tính và hạ huyết áp có thể gây tử vong khi ngưng thuốc đột ngột, thuyên tắc phổi, nấc cụt, tăng men gan, tăng bạch cầu, u Kaposi's sarcoma, đứt gân, gãy xương cột sống, tăng nhãn áp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có các triệu chứng lâm sàng cụ thể khi quá liều cấp tính methylprednisolon. Hiếm có báo cáo về ngộ độc cấp tính và/hoặc tử vong khi quá liều corticosteroid. Biểu hiện hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương, tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng corticosteroid dài hạn.

Cách xử trí

- Không có phương pháp điều trị đặc hiệu quá liều methylprednisolon, chủ yếu là điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Methylprednisolon có thể thẩm tách được.
- Khi sử dụng liều quá cao trong một 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.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

Sản xuất theo nhượng quyền của
MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC
Tại **CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

https://nhathuocngocanh.com/

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Predsantyl®

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

Predsantyl® 4 mg
- **Dược chất:** Methylprednisolon 4 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, natri starch glycolat, tinh bột ngô, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

Predsantyl® 16 mg
- **Dược chất:** Methylprednisolon 16 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc hình chữ thập, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC/ PVDC trắng đục.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC/ PVDC trắng đục.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Predsantyl® chứa methylprednisolon, thuộc nhóm thuốc corticosteroid. Corticosteroid được sản xuất tự nhiên trong cơ thể và rất quan trọng với nhiều chức năng của cơ thể. Sử dụng Predsantyl® để hỗ trợ khi cơ thể bạn không sản xuất đủ corticosteroid do bệnh lý ở tuyến thượng thận (suy thượng thận). Corticosteroid có thể hỗ trợ phẫu thuật (cấy ghép nội tạng), chấn thương và các trường hợp căng thẳng khác hoặc hỗ trợ điều trị tình trạng viêm và dị ứng ảnh hưởng đến các cơ quan:
- Não (viêm màng não do lao).
- Ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Máu hay mạch máu (bệnh bạch cầu, u lympho ác tính).
- Mắt (viêm dây thần kinh mắt, viêm màng bồ đào, viêm mống mắt).
- Khớp (viêm khớp dạng thấp, sốt thấp khớp).
- Phổi (hen, lao phổi).
- Cơ (viêm đa cơ, viêm đa cơ).
- Da (lupus ban đỏ, chàm dị ứng).

Predsantyl® còn được sử dụng để điều trị nhiều bệnh khác không được nêu trong tờ thông tin này.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.
- Cần thông báo cho bác sĩ bạn đang dùng Predsantyl® nếu bạn nhập viện vì bất kỳ lý do gì.
- *Người lớn:*

+ Liều dùng thường là 4 – 360 mg/ngày, tùy thuộc vào tình trạng và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Bác sĩ sẽ kê toa liều thấp nhất có thể và hướng dẫn bạn nên dùng liều duy nhất, chia thành nhiều liều nhỏ hàng ngày hay uống cách 2 ngày 1 lần vào 8 giờ sáng.
+ Uống thuốc với một lượng nước vừa đủ, không được nhai. Không ăn bưởi chùm hay uống nước bưởi chùm trong khi dùng Predsantyl®. Nếu thuốc được dùng do cơ thể bạn thiếu corticosteroid nội sinh, bác sĩ sẽ kê toa thêm một loại thuốc corticosteroid khác để giúp bạn cân bằng muối.
+ Bác sĩ sẽ kê liều cao khi bắt đầu điều trị nhằm kiểm soát tình trạng của bệnh, sau khi dấu hiệu lâm sàng được cải thiện, bác sĩ sẽ giảm dần liều. Thông thường liều được giảm không quá 2 mg mỗi 7 – 10 ngày.

- *Trẻ em:* Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của trẻ, do đó bác sĩ sẽ kê toa liều dùng methylprednisolon thấp nhất có thể mà vẫn đạt hiệu quả điều trị và khuyên bạn sử dụng thuốc cứ mỗi 2 ngày 1 lần.
- *Người cao tuổi:* Những tác dụng không mong muốn của thuốc thường nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi (loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali huyết, đái tháo đường, dễ nhiễm khuẩn, da mỏng). Bác sĩ có thể cần theo dõi thường xuyên tiến triển bệnh và quá trình sử dụng thuốc của bạn.
- Không được tự ý ngừng sử dụng thuốc nếu không có ý kiến của bác sĩ. Không được đột ngột ngừng sử dụng Predsantyl®, đặc biệt nếu bạn sử dụng liều > 6 mg/ngày kéo dài hơn 3 tuần; sử dụng liều cao methylprednisolon (> 32 mg/ngày); đã điều trị trong thời gian dài với corticosteroid (đường uống hoặc đường tiêm) ở năm trước hoặc có vấn đề với tuyến thượng thận trước khi bắt đầu điều trị với Predsantyl®.
- Bạn cần giảm liều dần trước khi ngừng sử dụng thuốc để tránh các tác dụng không mong muốn khi ngừng thuốc (ngứa, sốt, đau cơ và khớp, chảy nước mũi, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, nhức đầu, cảm thấy mệt mỏi, bong tróc da, giảm cân). Nếu các triệu chứng diễn ra liên tục hoặc trở nên nghiêm trọng, cần thông báo ngay với bác sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với methylprednisolon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Triệu chứng dị ứng có thể gồm phát ban đỏ, sưng mặt hoặc khó thở.
- Nếu bạn có bị nhiễm nấm nghiêm trọng như nhiễm nấm phổi, thực quản (ống nối từ miệng đến dạ dày) và những nhiễm trùng khác mà không được điều trị bằng kháng sinh hay kháng virus.
- Nếu gần đây bạn có tiêm chủng hay đang dự định tiêm chủng.

Nếu bạn phát ban hay gặp phải bất kỳ các triệu chứng nhiễm trùng nào, cần thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Predsantyl® có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng mắc phải. Những tác dụng không mong muốn xảy ra theo tần suất như sau:

+ *Thường gặp:* có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 100 người.
+ *Không rõ tần suất:* tần suất không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn.

- ***Không nên ngưng đột ngột Predsantyl®, nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây, cần thông báo ngay với bác sĩ và bác sĩ sẽ quyết định có tiếp tục điều trị nữa hay không:***

+ *Thường gặp:* Chảy máu hoặc vỡ vết loét (đau bụng, phân đen, nôn ra máu). Nhiễm trùng (tăng thân nhiệt, ho ra máu do nhiễm lao trước đó, đau ngực, nhiễm trùng nặng). Thuốc này có thể che giấu các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng, hoặc giảm đề kháng của cơ thể với nhiễm trùng.
+ *Không rõ tần suất:* Viêm tụy, đau dạ dày (kèm theo nôn, sốc, mất ý thức); tắc mạch phổi (cục máu đông trong phổi) như đau ngực đột ngột, khó thở, ho ra máu; tăng áp lực lên hộp sọ của trẻ em (đau đầu, nôn mửa, buồn ngủ), viêm tĩnh mạch huyết khối (cục máu đông hoặc huyết khối trong tĩnh mạch chân) như đau sưng, đỏ.

- ***Các tác dụng không mong muốn khác:***

+ *Thường gặp:* Tăng huyết áp (đau đầu, không khỏe); phù (do giữ nước và muối); chuột rút và co thắt cơ (do mất kali), suy tim sung huyết (tim không thể bơm máu tốt); tổn thương thị giác hay đục thủy tinh thể (có thể dẫn đến mù lòa); chậm tăng trưởng ở trẻ em, hội chứng Cushing (khuôn mặt tròn hay hình mặt trăng); yếu cơ; có các vấn đề về thần kinh (chán nản, có ý nghĩ tự tử, tinh thần lên xuống thất thường, lo lắng, rối loạn giấc ngủ, lú lẫn, mất trí nhớ); mụn trứng cá, chậm lành vết thương, da mỏng.
+ *Không rõ tần suất:* Suy tim (mắt cá chân sưng, khó thở, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, mạch bất thường), tăng số lượng bạch cầu, hạ huyết áp; buồn nôn, nôn, loét, viêm hay nấm trong thực quản, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng, tiêu chảy, nấc liên tục; tăng nhãn áp (tăng áp lực bên trong mắt gây đau mắt và nhức đầu), sưng dây thần kinh mắt (phù gai thị), giác mạc phía trước hoặc cùng mạc (phần trắng của mắt) bị mỏng, nhiễm khuẩn mắt do virus hoặc nấm, lồi mắt, mờ mắt; tăng men gan; kinh nguyệt không đều, rậm lông (lông và tóc mọc nhiều trên cơ thể và khuôn mặt của phụ nữ), tăng cảm giác ngon miệng, tăng cân, đái tháo đường hoặc làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường, hạ huyết áp, chóng mặt, u mỡ ngoài màng cứng (tăng tích tụ mô mỡ vào các mô ở nhất định) gây đau lưng hay yếu mệt; dễ nhiễm trùng, che giấu hoặc làm thay đổi các phản ứng kiểm tra trên da; xương giòn, gãy xương, đau hông, đau khớp, đau gân, đau cơ, chuột rút hay co thắt; cáu gắt, chóng mặt, đau đầu; rạn da, bầm tím, ra mồi hôi, ngứa da, phát ban; tăng nguy cơ đông máu; giãn mạch máu trên da, xuất hiện các nốt màu đỏ, nâu hoặc tía trên da.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Predsantyl® có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang dùng các thuốc sau: thuốc điều trị bệnh tăng nhãn áp và bệnh động kinh (acetazolamid), thuốc điều trị ung thư (aminoglutethimid, cyclophosphamid), thuốc chống đông máu (acenocoumarol, phenindion, warfarin), thuốc điều trị bệnh nhược cơ (distigmin và neostigmin), kháng sinh (isoniazid, erythromycin, clarithromycin, troleandomycin), thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc chống nôn (aprepitant, fosaprepitant), aspirin và thuốc kháng viêm không steroid (ibuprofen, điều trị viêm, đau), thuốc điều trị động kinh (barbiturat, carbamazepin, phenytoin và primidon), thuốc chống ợ nóng và khó tiêu (carbenoxolon và cimetidin), thuốc chống thải ghép (ciclosporin, tacrolimus), thuốc trợ tim (digoxin), thuốc điều trị tăng huyết áp (diltiazem, mibefradil), thuốc tránh thai (ethinylestradiol và norethisteron), thuốc điều trị HIV (indinavir hoặc ritonavir), thuốc kháng nấm (ketoconazol, itraconazol), thuốc chẹn thần kinh – cơ cho phẫu thuật (pancuronium, vecuronium), thuốc lợi tiểu giảm kali, amphotericin B, thuốc điều trị hen suyễn (thuốc chủ vận β2), thuốc điều trị lao (rifampicin và rifabutin), vắc xin.
- Trong trường hợp bạn sử dụng các thuốc điều trị lâu dài trong các bệnh đái tháo đường, tăng huyết áp hoặc phù, thông báo cho bác sĩ trước khi dùng Predsantyl® vì bác sĩ có thể điều chỉnh liều của các thuốc trên.
- Trước khi trải qua bất kỳ cuộc phẫu thuật nào, kể cả các xử trí về nha khoa, cần thông báo cho bác sĩ hoặc nha sĩ bạn đang sử dụng Predsantyl®.
- Predsantyl® có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm, cần thông báo cho bác sĩ khi bạn được yêu cầu thực hiện các xét nghiệm.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có triệu chứng cụ thể khi quá liều cấp tính corticosteroid. Các biểu hiện hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương chỉ xảy ra khi sử dụng corticosteroid dài hạn.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp sử dụng thuốc quá liều, cần thông báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng Predsantyl® nếu bạn có bất kỳ các bệnh nào dưới đây. Bác sĩ có thể phải theo dõi chặt chẽ hơn, thay đổi liều dùng hoặc chỉ định cho bạn một loại thuốc phù hợp khác:

+ Bạn bị bệnh thủy đậu, sởi hoặc zona. Bạn đã tiếp xúc với người mắc bệnh thủy đậu, sởi, zona và chưa từng nhiễm các bệnh này bao giờ hoặc bạn không chắc là mình có nhiễm các bệnh này hay không.
+ Nhiễm giun (giun kim).
+ Trầm cảm nặng hoặc hưng trầm cảm (rối loạn lưỡng cực), bao gồm cả trầm cảm trước khi dùng methylprednisolon hoặc gia đình có tiền sử mắc bệnh trầm cảm.
+ Đái tháo đường.
+ Co giật.
+ Glaucom (tăng áp lực trong mắt), gia đình có tiền sử tăng nhãn áp hoặc bạn bị đục thủy tinh thể.
+ Virus (herpes) hoặc nhiễm nấm ở mắt.
+ Gặp phải cơn nhồi máu cơ tim gần đây.
+ Có vấn đề về tim, bao gồm suy tim.
+ Tăng huyết áp.
+ Suy giáp (tuyến giáp hoạt động kém).
+ Bệnh thận hoặc gan.
+ Kaposi's sarcoma (một loại ung thư da).
+ Đã từng gặp phải các vấn đề về cơ (đau hoặc yếu cơ) khi sử dụng các thuốc tương tự Predsantyl®.
+ Nhược cơ (cơ bắp mệt mỏi và yếu).
+ Loãng xương.
+ U tủy thượng thận.
+ Áp xe da.
+ Loét dạ dày hoặc các vấn đề đường ruột nghiêm trọng.
+ Viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (tĩnh mạch sưng, đỏ).
+ Bệnh lao hoặc bạn có tiền sử mắc bệnh lao.
+ Cushing (bệnh gây ra do dư thừa hormon cortisol trong cơ thể).
+ Chấn thương não.
+ Căng thẳng bất thường.

- Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị bằng thuốc bôi corticosteroid.
- Các vấn đề tâm thần có thể xảy ra trong quá trình dùng thuốc, bao gồm làm trầm trọng thêm các bệnh về thần kinh đang mắc phải, thông thường bắt đầu trong vài ngày hay vài tuần dùng thuốc, thường xảy ra hơn ở liều cao, phần lớn các vấn đề này biến mất khi giảm hoặc ngừng sử dụng thuốc. Cần thông báo cho bác sĩ, đặc biệt nếu bạn đang chán nản hoặc có ý nghĩ tự tử.
- Chế phẩm Predsantyl® có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ nếu bạn mắc phải các bệnh về không dung nạp một số loại đường (lactose, glucose, galactose,…).
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Methylprednisolon có thể qua được nhau thai và được bài tiết một lượng nhỏ trong sữa mẹ. Đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh có mẹ điều trị bằng corticosteroid dài hạn trong khi mang thai, ngoài ra methylprednisolon có thể làm chậm sự phát triển của trẻ... Nói chung, sử dụng methylprednisolon ở phụ nữ mang thai và cho con bú đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Predsantyl® có thể gây chóng mặt, choáng váng, rối loạn thị giác, mệt mỏi…, mặc dù không phải ai cũng có thể gặp phải. Nếu các tác dụng không mong muốn trên xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn mắc các bệnh hoặc các vấn đề được liệt kê ở mục *"Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này"*.
- Người cao tuổi.
- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

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

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

Sản xuất theo nhượng quyền của
MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC
Tại **CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

hasan.com/