

Rx HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Viên nén

MEDISOLONE 4mg

Methylprednisolon

Tiêu chuẩn: TCCS

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:

Methylprednisolon.....4,00 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén: Kollidon 30, Primellose, Lactose monohydrat, Calci dibasic phosphat, Avicel M101, Natri lauryl sulphat, Ethanol 96%, Nước tinh khiết, Magnesi stearat, Aerosil.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học: Methylprednisolone là một glucocorticoid có tác động kháng viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Dược động học: Methylprednisolone hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Thuốc phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể, một lượng nhỏ được hấp thu qua nhau thai và sữa mẹ. Thuốc liên kết với protein huyết tương trên 90% chủ yếu là globulin. Methylprednisolone được chuyển hoá trong gan và các chất chuyển hoá được thải trừ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Methylprednisolone 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 nốt.
- Bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.
- Trong điều trị ung thư như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.
- Methylprednisolone còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Quá mẫn với methylprednisolone.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

- Xác định liều lượng theo từng cá nhân.
- Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolone mỗi ngày, uống 3 - 5 ngày. Sau đó giảm liều để duy trì tác dụng điều trị mong muốn, thường uống 4 - 32 mg ngày, tiếp theo uống cách ngày với liều giảm dần.

- Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolone cứ 2 ngày một lần.

Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú:

+ Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch methylprednisolone 60 - 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần; sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính.

+ Sau đó, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

Điều trị cơn hen cấp tính: Uống Methylprednisolone 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần.

Viêm khớp dạng thấp: Liều uống bắt đầu là 4 đến 6 mg methylprednisolone mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: Dùng methylprednisolone trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

Viêm loét đại tràng mạn tính: Cấp tính nặng: Uống (8 đến 24 mg/ngày).

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

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

Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Uống methylprednisolone mỗi ngày 64 mg, hoặc tiêm tĩnh mạch 1000 mg/ngày, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolone ít nhất trong 6 - 8 tuần. Trước khi truyền máu cho người bệnh có thiếu máu tan máu: Tiêm tĩnh mạch methylprednisolone 1000 mg để dự phòng biến chứng tăng tan máu.

Bệnh sarcoid (bệnh gây ra các phản ứng viêm trên cơ thể): Methylprednisolone 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nối thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

- 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.

- Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị thuốc bôi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolone liều cao và dài ngày. Methylprednisolone 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. Nhiều ADR 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: Râm 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

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.

Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.

Nội tiết và chuyển hóa: 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.

Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.

- Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột.

- Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong 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 và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H2 - histamin khi dùng liều cao methylprednisolone toàn thân.

- Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

- Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.

- Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Methylprednisolone là chất gây cảm ứng enzyme cytochrom P450, và là cơ chất của enzyme P450 3A, do đó thuốc này tác

động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolone.

- Methylprednisolone có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi 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:

Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE MÁY:

Không thấy có báo cáo về thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.

- Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng nặng vô 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 glucocorticoid.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên nén, hộp 3 vi, hộp 10 vi, hộp 30 vi. Chai 500 viên, chai 1000 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo,

P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010