

Predsantyl® 4 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

Rx Thuốc bán theo đơn

97.00 mm

46.00 mm

Predsantyl® 4 mg

Methylprednisolon 4 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Predsantyl® 4 mg

Thành phần
Methylprednisolon 4 mg
Tà dược:vd 1 viên

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 TÂM 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



Rx Prescription only

Predsantyl® 4 mg

Methylprednisolone 4 mg



mibe

TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ.S. Tuấn Đình Hoàng

10 blisters x 10 tablets



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

Predsantyl® 4 mg

Composition
Methylprednisolone 4 mg
Excipients: q.s. 1 tablet

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

46.00 mm

55.00 mm

Predsantyl® 4 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® 4 mg
Methylprednisolon 4 mg

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén



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

Thành phần
Methylprednisolon..... 4 mg
Tá được..... vỉ 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở
SPK - Reg. No.:

Sản xuất theo chương quyền của **MIBE GMBH AZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC**

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!

Tại Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM Đường số 2, KCN Đồng Á, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only
Predsantyl® 4 mg
Methylprednisolone 4 mg



02 blisters x 10 tablets



Composition
Methylprednisolone..... 4 mg
Excipients..... q.s. 1 tablet
Store in dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

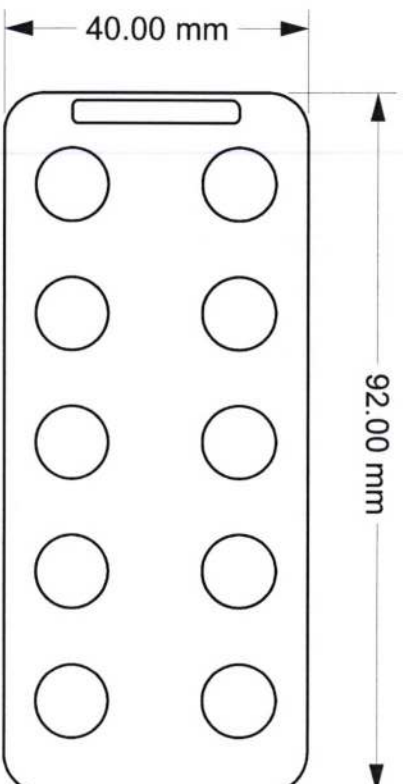
Manufactured under license from **MIBE GMBH AZNEIMITTEL - GERMANY**
AT HASAN - DERMAPHARM CO., LTD. Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Đình Cường

Predsantyl® 4 mg

Vỉ 10 viên nén

Kích thước: 92 x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Đình Hoàng



Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Predsantyl®

Viên nén

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Predsantyl® 4mg
- **Dược chất:** Methylprednisolon 4 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, nam starch glycolat, tinh bột ngô, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.
- **Dược chất:** Methylprednisolon 16 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, nam starch glycolat, cellulose vi tinh thể, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

ĐƯỢC LƯC 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 thân, cân bằng nước và các chất điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrate, cơ xương, hệ tim mạch, hệ miễn dịch, hệ thần kinh và hệ nội tiết. Corticosteroid cũng quan trọng trong suốt quá trình stress.

ĐƯỢC 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 chủ yếu 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, đó thành thời toàn phần xấp xỉ 5 – 6 ml/kg. **Được động học một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:** Độ thanh thải của methylprednisolon có thể giảm ở bệnh nhân thiếu năng tuyến giáp, tăng ở bệnh nhân cường giáp.

QUY CÁCH DÙNG

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

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa 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 khớp:** liệu pháp thay thế hormone 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 pemphigus, viêm động mạch tế bào khổng lồ/ viêm da cơ dạng thấp.
- **Bệnh da:** bệnh pemphigus tế bào khổng lồ.
- **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 thán, viêm da tiếp xúc dị ứng, hen phế quản.
- **Bệnh nhãn khoa:** viêm màng mạch nhỏ phía trước (viêm màng mắt, viêm màng bồ đào), viêm màng mạch nhỏ 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 màng mạch 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 mô giao cảm, viêm giác mạc, viêm dây thần kinh thị giác, viêm kết mạc dị ứng, viêm hắc võng mạc, viêm màng mắt, viêm màng mắt thối.
- **Bệnh đường hô hấp:** bệnh sarcoid, bệnh lao tỏa (điều trị kết hợp với phương pháp hóa trị liệu), tổn thương phổi do hít phải.
- **Rối loạn về máu:** thiếu máu tan 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 tế bào khổng lồ/ viêm da cơ dạng thấp: Liều khởi đầu 80 – 360 mg/ngày.
- **Di 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 đang 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 liệu duy trì corticosteroid khi dùng 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 liều lượng thờ ra (PEP) 80% thờ 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 thối 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 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 thể vẩy, 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 thông thường, nên sử dụng thuốc lúc 8 giờ sáng mỗi 2 ngày.
- **Người cao tuổi:** Cần lưu ý các tác dụng không mong muốn tương tự 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 tiếp xúc với thuốc uống hoặc tiêm.
- **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

- **Úc 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 tuổi đầu, sỏi, Herpes zoster và cần thận khám bác sĩ ngay nếu đã tiếp xúc. Miễn dịch thụ động bằng các 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 lại trùng lat rừng, đôi khi đi kèm với viêm ruột nặng, nhiễm khuẩn huyết và 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 bằng chứng gây phác tác 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 nhân không tái phát và không cần chẩn đnng 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 ngưng 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 ngưng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi stress.**
- **Triệu chứng ngưng thuốc xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột như chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, hốc mắt, nhức đầu, sốt, đau khớp, trở da, đau cơ, giảm cân, hạ huyết áp.**

- Glucocorticoid có thể gây r 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 và ngay 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 là các rối loạn 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 ngưng thuốc.
- **Hệ thần kinh:** Cần đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân cơ giết và nhược cơ. Dùng liều cao kéo dài corticosteroid có thể gây bệnh u mô ngoài màng cứng.
- **Mắt:** Thận trọng với bệnh nhân glaucôm (gia đình có tiền sử glaucôm), 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 kéo dài bị bệnh nhân tăng nhãn áp 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, khẩu nhồi ruột non, áp xe hoặc các nhiễm khuẩn sinh mủ, viêm loét đại tràng, viêm ruột thừa. Phổi hợp với nhóm thuốc NSAID làm tăng nguy cơ viêm loét đường tiêu hóa.
- **Gan mật:** Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tu gan 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 (cấp tính), 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. Các triệu 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.
- **Chấn thương, ngộ độc, các biến chứng:** Corticosteroid toàn thân không được chỉ định điều trị trên người mắc 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 huyết nội sọ, dùng liều cao có thể gây viêm tu gan. Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị bằng thuốc bôi.
- **Chế phẩm Predsantyl®** chỉ 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 dạng vật mang thai có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi như dị tật hoặc giảm cân, 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 non đủ hàm răng. 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 cần 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, chóng 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, nêo bucin, chin, mifepradiol, 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. Ngưng 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 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 máu coumarine.
- **Thuốc gây giảm kali huyết:** Methylprednisolon có thể làm hạ kali huyết khi phối hợp với thuốc lợi tiểu giảm kali, amphotericin B, thuốc chẹn vận β2.
- **Aminoglutethimid:** 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:** Rối loạn chức năng Cushing, giảm natri, giảm nước, giảm kali huyết. **Rối loạn tâm thần:** Rối loạn cảm xúc kéo dài (chán nản hoặc phẫn nộ). **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 vết thương, 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 yên, các triệu chứng ngưng thuốc, nhiễm khuẩn hạ kali huyết, nhiễm toan chuyển hóa, rối loạn dung nạp glucose, thêm ăn, u mô ngoài màng cứng, giảm dung nạp carbohydrate, tăng phosphat kiềm máu, tăng calci trong nước tiểu. **Rối loạn tâm thần:** Hung cảm, ảo giác, hoang tưởng, tâm thần phân liệt, hành vi bạo tàn, rối loạn cảm xúc kéo dài (loạn cảm, tâm lý phụ thuộc, ý nghĩ tự sát), rối loạn tâm thần, rối loạn chức năng sinh dục, đối tượng tinh, lú lẫn, lơ mơ, 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, màng giác mạc, màng màng cứng máu, tăng sinh 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, buồn nôn, viêm thực quản, viêm ruột, đầy hơi, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, loét miệng. **Da và mô dưới da:** Ban đỏ, phù mạch, ngứa, mày đay, mẩn ban, xuất huyết, phát ban, rôm sảy, đốm đỏ, vết mổ, vết da, biến mô 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, sốc cut, tăng men gan, tăng bạch cầu, u Kaposi's sarcoma, đứt gân, gãy xương cổ sống, tăng nhãn áp.

QUẢ 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 hiệu chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương, tất cả các chỉ số xét nghiệm sử dụng corticosteroid dài hạn.

Cách xử trí

- Không có phương pháp điều trị đặc hiệu quả liều methylprednisolon, chủ yếu là điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Methylprednisolon có thể tham tác được.
- Khi sử dụng liều cao trong một 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 dùng dần dần ngưng hoặc ngưng hẳn việc dùng corticosteroid.

LƯU Ý

- **Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- **Đưa 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 DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn có sẵn.

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

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

