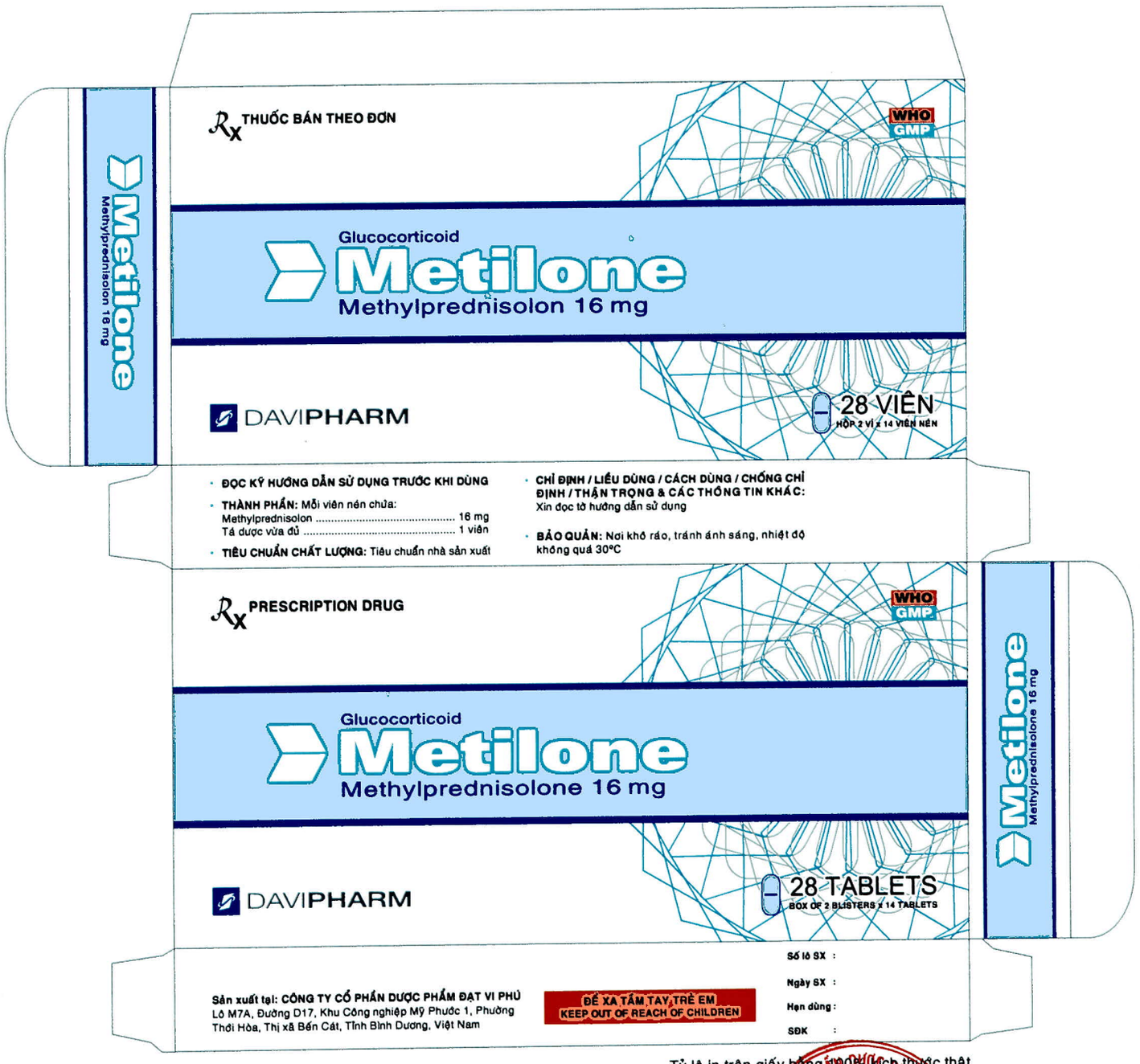
https://nhathuocngocanh.com/

1777260/1852

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../22-02-2018

Tên sản phẩm: **Hộp Metilone**



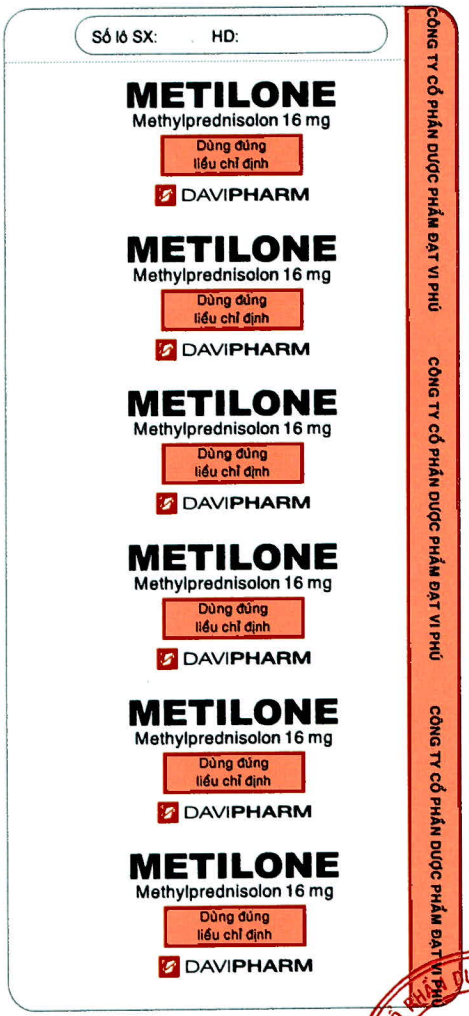
Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: Vỉ **Metilone** (Alu-Alu)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575858
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc

Phạm Tài Trường

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: **Hộp Metilone**

Tỷ lệ in trên giấy bằng 90% kích thước thật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700576...
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc

Phạm Tài Trường

https://nhathuocngocanh.com/

Tên sản phẩm: Vỉ **Metilone**

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575698
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc

Phạm Tài Trường

https://nhathuocngocanh.com/

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

METILONE-4

Viên nén

METILONE

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**
Mỗi viên nén **METILONE-4** chứa:
Methylprednisolon .....4 mg.
Tá dược: *Lactose monohydrat, povidon (kollidon 30), croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, silicon dioxyd.*
Mỗi viên nén **METILONE** chứa:
Methylprednisolon ..... 16 mg
Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, croscarmellose natri, povidon (kollidon 30), magnesi stearat, talc, natri lauryl sulfat.*

2. **Mô tả sản phẩm:**
METILONE-4: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.
METILONE: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

3. **Quy cách đóng gói:**
METILONE-4: Hộp 10 vỉ x 10 viên.
METILONE : Hộp 2 vỉ x 14 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
Sản phẩm METILONE-4/ METILONE chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là methylprednisolon, thuộc nhóm thuốc gọi là Steroid, tên đầy đủ là corticosteroid. Corticosteroid được sinh ra tự nhiên trong cơ thể bạn và đóng vai trò quan trọng trong nhiều chức năng của cơ thể.
Bổ sung thêm corticosteroid cho cơ thể bạn bằng METILONE-4/ METILONE có thể có ích khi cơ thể bạn không thể sản xuất đủ corticosteroid do những vấn đề trên tuyến thượng thận của bạn (ví dụ: Suy tuyến thượng thận).
Corticosteroid cũng có thể hỗ trợ sau phẫu thuật (như ghép cơ quan), chấn thương hoặc các tình trạng căng thẳng khác, bao gồm tình trạng viêm hoặc dị ứng ảnh hưởng trên:
- Não (viêm màng não do lao).
- Ruột và dạ dày (bệnh Crohn và viêm loét đại tràng).
- Máu và mạch máu (bệnh bạch cầu).
- Mắt (viêm dây thần kinh thị giác, viêm màng bồ đào hoặc viêm mống mắt).
- Khớp (viêm khớp dạng thấp, sốt thấp khớp).
- Phổi (hen phế quản, lao phổi).
- Cơ (viêm da cơ và viêm đa cơ).

https://nhathuocngocanh.com/

- Da (eczema).

METILONE-4/ METILONE có thể được chỉ định để điều trị các tình trạng khác ngoài các tình trạng trên.

Bạn phải thông báo cho bác sỹ nếu bạn không chắc chắn tại sao bạn được cho dùng thuốc này, nếu bạn không cảm thấy khá hơn hoặc nếu bạn cảm thấy bệnh nặng thêm.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Nếu bạn nhập viện vì bất kỳ lý do gì, hãy thông báo cho bác sỹ rằng bạn đang uống methylprednisolon.

Người lớn

Liều thông thường hàng ngày là từ 4 mg đến 360 mg/ ngày, tùy thuộc vào tình trạng của bạn và bệnh của bạn nặng như thế nào. Bác sỹ sẽ cho bạn dùng liều thấp nhất có thể.

Bác sỹ của bạn có thể cho bạn dùng toàn bộ liều hằng ngày của bạn trong 1 lần hoặc chia nhỏ liều hàng ngày hoặc uống cách ngày vào lúc 8 giờ sáng.

Nuốt nguyên viên với nước. Không được nhai hoặc làm vỡ viên.

Không được ăn bưởi chùm hoặc uống nước bưởi chùm khi uống methylprednisolon.

Nếu bạn đang dùng methylprednisolon vì cơ thể bạn không thể tự sản xuất corticosteroid, bác sỹ của bạn có thể cũng sẽ muốn bạn dùng thêm một loại steroid khác để giúp giữ cân bằng điện giải.

Bác sỹ của bạn có thể cho bạn dùng liều cao hơn khi bắt đầu điều trị để có thể kiểm soát tình trạng của bạn.

Nếu bác sỹ hài lòng về sự cải thiện tình trạng của bạn, liều của bạn sẽ được giảm dần. Thông thường, liều giảm xuống không quá 2 mg mỗi 7 - 10 ngày.

Người cao tuổi

Bác sỹ có thể muốn kiểm tra bạn thường xuyên hơn để kiểm tra tác dụng của thuốc đối với bạn như thế nào.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của trẻ. Vì vậy, bác sỹ sẽ cho con bạn dùng liều thấp nhất có hiệu quả. Bác sỹ có thể bảo bạn cho con bạn uống cách 1 ngày 1 lần.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể gây phát ban trên da hoặc đỏ da, phù mặt hoặc môi, khó thở.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Gần đây hoặc đang dùng vắc xin virus sống.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn chưa chắc chắn.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, METILONE-4/ METILONE có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Trong một số tình trạng, các thuốc như METILONE-4/ METILONE (steroid) không nên ngưng đột ngột. Nếu bạn gặp phải các triệu chứng dưới đây, hãy liên hệ ngay với trung tâm y tế. Bác sỹ sẽ sẽ quyết định việc bạn có nên ngừng thuốc hay không:

Thường gặp: (Ảnh hưởng ≤ 1 trong 10 người)

- Vết loét bị vỡ hoặc chảy máu, triệu chứng bao gồm đau bụng (đặc biệt nếu đau lan ra sau lưng), chảy máu từ ống hậu môn, đại tiện phân đen hoặc dính máu và/ hoặc nôn ra máu.

https://nhathuocngocanh.com/

- Nhiễm trùng: Thuốc này có thể che lấp hoặc thay đổi các dấu hiệu và triệu chứng của một số nhiễm trùng hoặc làm giảm sức đề kháng của bạn với nhiễm trùng, gây khó khăn cho việc chẩn đoán nhiễm trùng trong giai đoạn sớm. Triệu chứng có thể bao gồm tăng thân nhiệt và cảm thấy không khỏe. Các triệu chứng tiến triển của nhiễm trùng lao trước đó có thể là ho ra máu hoặc đau ngực. Methylprednisolon có thể khiến bạn bị các nhiễm trùng nặng.

Chưa rõ:

- Phản ứng dị ứng: Ban da, phù mặt, thở khò khè hoặc khó thở. Tác dụng này hiếm gặp nhưng có thể nghiêm trọng.
- Viêm tụy: Đau bụng, đau lan ra sau lưng, có thể kèm nôn, sốc và mất ý thức.
- Thuyên tắc phổi (các cục máu đông trong phổi), triệu chứng bao gồm đau ngực kịch liệt đột ngột, khó thở và ho ra máu.
- Tăng áp lực trong hộp sọ ở trẻ em (u não giả), triệu chứng bao gồm đau đầu kèm nôn, thiếu năng lượng và buồn ngủ. Tác dụng này thường xảy ra sau khi ngưng điều trị.
- Viêm tắc tĩnh mạch (cục máu đông hoặc huyết khối trong tĩnh mạch ở chân). Triệu chứng bao gồm sưng, đỏ và giãn tĩnh mạch.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn dưới đây, hoặc các tác dụng bất thường khác:

Thường gặp: (Ảnh hưởng ≤ 1 trong 10 người)

Máu, tim và tuần hoàn:

- Tăng huyết áp, triệu chứng bao gồm đau đầu, cảm thấy không khỏe.

Muối nước và điện giải:

- Phù và tăng huyết áp, do tăng giữ muối và nước trong cơ thể.
- Chuột rút và co thắt cơ, do mất kali trong cơ thể. Một số hiếm trường hợp có thể dẫn đến suy tim sung huyết (khi tim không thể bơm máu thích hợp).

Mắt:

- Tổn thương thần kinh thị giác hoặc đục thủy tinh thể (biểu thị bằng suy giảm thị lực).

Hormon và chuyển hóa:

- Chậm tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ em và trẻ vị thành niên, có thể vĩnh viễn.
- Mặt hình tròn hoặc mặt trăng (Cushing).

Cơ và xương:

- Yếu cơ hoặc teo cơ.

Thần kinh:

- Steroid bao gồm methylprednisolon có thể gây ra các vấn đề nghiêm trọng về tâm thần, thường gặp ở cả người lớn và trẻ em:
- Cảm thấy chán nản, bao gồm ý nghĩ tự sát.
- Cảm giác cao (hưng cảm) hoặc tâm trạng đi lên và đi xuống.
- Cảm thấy lo lắng, có vấn đề trong giấc ngủ, suy nghĩ khó khăn hoặc lú lẫn và mất trí nhớ.
- Cảm thấy, nhìn thấy hoặc nghe thấy những thứ không tồn tại. Có những suy nghĩ kỳ lạ và đáng sợ, thay đổi cách hành động hoặc có cảm giác một mình.

Da:

- Mụn trứng cá, vết thương khó lành, mỏng da.

Chưa rõ tần suất:

Máu, tim và tuần hoàn:

- Các vấn đề về sự bơm máu của tim (suy tim), triệu chứng bao gồm sưng mắt cá chân, khó thở và hồi hộp (cảm nhận được nhịp tim) hoặc tim đập bất thường, mạch bất thường, quá nhanh hoặc chậm.
- Tăng số lượng tế bào bạch cầu.
- Huyết áp thấp.

https://nhathuocngocanh.com/

Tiêu hóa:
- Buồn nôn hoặc nôn.
- Khó tiêu.
- Đầy hơi.
- Đau bụng.
- Tiêu chảy.
- Loét, viêm hoặc nấm trong thực quản, gây cảm giác khó chịu khi nuốt.
- Nấc kéo dài, đặc biệt là khi uống liều cao.

Mắt:
- Glaucom (tăng áp lực bên trong mắt, gây đau mắt và nhức đầu).
- Phù dây thần kinh thị giác (phù gai thị, biểu thị bằng rối loạn thị giác).
- Mỏng phần trong phía trước mắt (giác mạc) hoặc phần trắng của mắt (củng mạc).
- Làm nặng thêm tình trạng nhiễm nấm hoặc virus ở mắt.
- Nhãn cầu nhô ra (lồi mắt).
- Mờ mắt hoặc thị lực bị bóp méo (bệnh màng mạch - võng mạc).

Gan - mật:
- Tăng các enzym gan.

Hormon và chuyển hóa:
- Kinh nguyệt không đều hoặc vô kinh ở phụ nữ.
- Tăng mọc lông trên cơ thể và khuôn mặt ở phụ nữ (rậm lông).
- Tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân.
- Gây đái tháo đường hoặc làm nặng thêm tình trạng bệnh đái tháo đường hiện có.
- Điều trị kéo dài có thể gây giảm nồng độ một số hormon, gây hạ huyết áp và chóng mặt. Tác dụng này có thể kéo dài trong nhiều tháng.
- Lượng một số chất (enzym), được gọi là alanin transaminase, aspartat transaminase và phosphatase kiềm, giúp cho việc tiêu hóa các thuốc và các chất khác trong cơ thể bạn, có thể tăng lên sau khi điều trị với corticosteroid. Sự thay đổi này thường nhỏ và trở lại mức bình thường sau khi thuốc đã được giải phóng tự nhiên từ cơ thể bạn. Bạn sẽ không thấy bất kỳ triệu chứng nào nếu điều này xảy ra, nhưng có thể thấy khi xét nghiệm máu.
- Sự tích lũy mô mỡ ở các bộ phận khu trú của cơ thể, với các biểu hiện khác nhau như đau lưng hoặc yếu ớt (do u mỡ ngoài màng cứng).

Miễn dịch:
- Tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, che lấp triệu chứng nhiễm trùng hoặc làm thay đổi các phản ứng bình thường trong các xét nghiệm trên da, như đối với bệnh lao.

Cơ và xương:
- Xương giòn (dễ vỡ).
- Vỡ xương hoặc gãy xương.
- Xương xốp do tuần hoàn máu kém gây đau hông.
- Đau khớp hoặc các vấn đề về khớp.
- Rách dây chằng cơ gây đau và/ hoặc sưng.
- Đau cơ, chuột rút hoặc co thắt cơ.

https://nhathuocngocanh.com/

Thần kinh:
- Cáu gắt.
- Bất tỉnh.
- Chóng mặt, cảm thấy chóng mặt hoặc quay cuồng.
- Đau đầu.

Da:
- Rạn da.
- Bầm tím.
- Đổ mồ hôi.
- Ngứa da.
- Phát ban hoặc đỏ da.
- Phát ban (sưng đỏ, ngứa).
- Giãn mạch máu nhỏ trên bề mặt da (tĩnh mạch mạng nhện đỏ).
- Đốm vòng, nốt kim đâm màu đỏ, tím hoặc nâu.
- Các vết nâu/ đỏ/ tím tăng lên trên da hoặc trong miệng (sarcom Kaposi).

Mạch máu: Tăng đông máu.

Các tác dụng khác:

Cảm thấy không khỏe.

Cảm thấy mệt mỏi.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác hoặc các tác dụng không mong muốn trở nên nghiêm trọng hơn, thông báo ngay cho bác sỹ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:
- Acetazolamid - được sử dụng để điều trị glaucom và động kinh.
- Aminoglutethimid hoặc Cyclophosphamid - được sử dụng để điều trị ung thư.
- Thuốc chống đông máu - như acenocoumarol, phenindion và warfarin.
- Kháng cholinesterases - được sử dụng để điều trị bệnh nhược cơ như distigmin và neostigmin.
- Kháng khuẩn (như isoniazid, erythromycin, clarithromycin và troleandomycin).
- Thuốc điều trị đái tháo đường.
- Aprepitant hoặc fosaprepitant - được sử dụng để ngăn ngừa buồn nôn và nôn.
- Aspirin và thuốc chống viêm không steroid (còn gọi là NSAID) như ibuprofen, dùng để điều trị đau nhẹ đến vừa.
- Barbiturat, carbamezipin, phenytoin và primidon - được sử dụng để điều trị động kinh.
- Carbenoxolon và cimetidin - điều trị chứng ợ nóng và khó tiêu do acid.
- Ciclosporin - được sử dụng để chữa các bệnh như viêm khớp dạng thấp nặng, bệnh vẩy nến nặng hoặc sau ghép tủy hoặc ghép cơ quan.
- Digoxin - dùng cho suy tim và/ hoặc nhịp tim bất thường.
- Diltiazem hoặc mibefradil - được sử dụng cho các vấn đề về tim hoặc tăng huyết áp.
- Ethinylestridiol và norethisteron - thuốc tránh thai đường uống.
- Indinavir hoặc ritonavir - được sử dụng để điều trị nhiễm HIV.
- Ketoconazol hoặc itraconazol - được sử dụng để điều trị nhiễm nấm.
- Pancuronium hoặc vecuronium - hoặc các loại thuốc khác được gọi là chất phong bế thần kinh - cơ, được sử dụng trong một số loại phẫu thuật.

https://nhathuocngocanh.com/

- Chất làm giảm kali - như thuốc lợi tiểu, amphotericin B, xanthenes hoặc chủ vận beta 2 (ví dụ các loại thuốc dùng để điều trị hen phế quản).
- Rifampicin và rifabutin - thuốc kháng sinh dùng để điều trị bệnh lao (TB).
- Tacrolimus - được sử dụng sau ghép cơ quan để chống thải ghép.
- Vắc xin - thông báo cho bác sỹ hoặc điều dưỡng của bạn nếu bạn gần đây đã có, hoặc sắp có bất kỳ lần tiêm chủng nào. Bạn không được dùng có vắc xin 'sống' trong khi sử dụng thuốc này. Vắc xin khác có thể ít có tác dụng.

Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ trước khi uống METILONE-4/ METILONE.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, chờ tới liều tiếp theo và uống như bình thường. Không uống một liều để bù vào liều đã quên nhưng nhớ thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ điều đã xảy ra.

10. Ngừng thuốc/ giảm liều METILONE-4/ METILONE

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Bạn không được ngưng methylprednisolon đột ngột, đặc biệt là nếu bạn:

- Đã dùng trên 6 mg methylprednisolon/ ngày trong hơn 3 tuần.
- Dùng liều cao methylprednisolon (> 32 mg/ ngày) kể cả khi chỉ dùng trong 3 tuần hoặc ít hơn.
- Đã được điều trị một đợt với corticosteroid dạng viên nén hoặc dạng tiêm trong năm trước.
- Đã có vấn đề về tuyến thượng thận (suy tuyến thượng thận) trước khi bạn bắt đầu điều trị.
- Uống các liều lặp lại vào buổi tối.

Bạn sẽ cần ngưng uống methylprednisolon từ từ để tránh các triệu chứng ngưng thuốc. Những triệu chứng này có thể bao gồm ngứa da, sốt, đau cơ và khớp, chảy mũi nước, mắt dính, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau đầu, mệt mỏi, tróc da và sút cân.

Thông báo ngay cho bác sỹ nếu các triệu chứng trở lại hoặc nặng hơn khi giảm liều methylprednisolon.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bác sỹ của bạn có thể phải theo dõi bạn chặt chẽ hơn, thay đổi liều dùng hoặc cho bạn một thuốc khác.

https://nhathuocngocanh.com/

- Bệnh thủy đậu, sởi, zona. Nếu bạn nghĩ rằng bạn từng tiếp xúc với người bị thủy đậu, sởi hoặc zona và bạn chưa từng bị bệnh này hoặc bạn không chắc chắn mình đã từng bị hay chưa.
- Nhiễm giun (như giun lươn).
- Trầm cảm nặng hoặc hưng trầm cảm (rối loạn lưỡng cực), bao gồm đã từng bị trầm cảm trước đây khi uống các thuốc steroid như METILONE-4/ METILONE, hoặc có tiền sử gia đình mắc phải tình trạng này.
- Đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường).
- Ngất và co giật.
- Glaucom (tăng áp lực trong mắt) hoặc có tiền sử gia đình bị glaucom, hoặc nếu bạn bị đục thủy tinh thể.
- Nhiễm trùng nấm hoặc virus (như herpes).
- Gần đây bị cơn đau tim.
- Có vấn đề về tim, bao gồm suy tim.
- Tăng huyết áp.
- Suy giáp (tuyến giáp hoạt động kém).
- Có bệnh về gan hoặc thận.
- Sarcom Kaposi (một loại ung thư da).
- Các vấn đề về cơ (đau hoặc yếu cơ) đã từng xảy ra khi uống các thuốc steroid như METILONE-4/ METILONE.
- Nhược cơ (một tình trạng khiến cơ yếu và mệt mỏi).
- Loãng xương.
- U tế bào ưa crom (một khối u hiếm gặp ở các mô tuyến thượng thận. Tuyến thượng thận nằm ở phía trên thận).
- Áp xe da.
- Loét dạ dày hoặc các vấn đề nghiêm trọng khác trên dạ dày và ruột.
- Viêm tắc tĩnh mạch - vấn đề ở tĩnh mạch do huyết khối (cục máu đông trong tĩnh mạch) dẫn đến viêm tĩnh mạch (đỏ, sưng và giãn tĩnh mạch).
- Bệnh lao hoặc nếu bạn đã từng bị bệnh lao trước đây.
- Bệnh Cushing (tình trạng do thừa hormon cortisol trong cơ thể).
- Não bị tổn thương do chấn thương.
- Căng thẳng bất thường.

Nếu bạn điều trị bằng thuốc kéo dài

Nếu bạn đang được điều trị đái tháo đường, tăng huyết áp hoặc tích nước (phù), thông báo cho bác sỹ của bạn vì có thể cần điều chỉnh liều dùng của những thuốc điều trị các tình trạng này.

Trước khi phẫu thuật: Thông báo cho bác sỹ, nha sỹ hoặc người gây mê rằng bạn đang uống methylprednisolon.

Xét nghiệm: Nếu bạn được yêu cầu phải làm một số xét nghiệm, thông báo cho bác sỹ hoặc điều dưỡng rằng bạn đang uống methylprednisolon. Thuốc này có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm.

Các vấn đề về tâm thần khi uống METILONE-4/ METILONE:

Các vấn đề về tâm thần có thể xảy ra khi uống các steroid như METILONE-4/ METILONE:

- Các vấn đề này có thể nghiêm trọng.
- Thông thường bắt đầu trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc.
- Thường xảy ra hơn khi dùng liều cao.
- Hầu hết sẽ khỏi khi giảm liều hoặc ngưng điều trị với corticosteroid. Tuy nhiên, nếu các vấn đề này xảy ra, chúng có thể cần điều trị.

https://nhathuocngocanh.com/

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn (hoặc bất kỳ ai dùng thuốc) có các dấu hiệu của các vấn đề về tâm thần. Đặc biệt là nếu bạn bị chán nản hoặc có thể có ý nghĩ tự sát. Trong một vài trường hợp hiếm, các vấn đề về tâm thần xảy ra khi giảm liều hoặc ngưng điều trị.
Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc.
Viên nén METILONE-4/ METILONE có chứa lactose. Thông báo cho bác sỹ điều trị nếu bạn đã từng được bác sỹ bảo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
Phụ nữ mang thai
Nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo lời khuyên của bác sỹ trước khi dùng thuốc vì thuốc này có thể làm chậm sự phát triển của con bạn.
Đã có trường hợp bị đục thủy tinh thể ở trẻ sinh ra từ mẹ đã điều trị với corticosteroid kéo dài trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Tham khảo ý kiến của bác sỹ nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú vì một lượng nhỏ corticosteroid có thể vào được sữa mẹ.
Ảnh hưởng đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị lực và mệt mỏi có thể gặp phải sau khi dùng corticosteroid. Bạn không nên lái xe và vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.
Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://nhathuocngocanh.com/

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp.

Mã ATC: H02AB04.

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hóa hoặc không este hóa để điều trị những bệnh mà corticosteroid có chỉ định.

Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid tối thiểu (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị đơn độc suy tuyến thượng thận. Nếu dùng methylprednisolon trong trường hợp này, phải dùng thêm một mineralocorticoid.

Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostaglandin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm.

Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và di trú ở các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến ít vùng bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.

Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng chậm và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do ức chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên - kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lymphokin, tế bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc do dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào nhạy cảm tới các tế bào đích. Tác dụng chống tế bào tăng sinh làm giảm mô tăng sản đặc trưng của bệnh vảy nến.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc đường uống, thời gian tác dụng kéo dài khoảng 30 - 36 giờ.

Phân bố

Methylprednisolon gắn kết nhiều với protein huyết tương.

Thể tích phân bố: Khoảng 1,4 L/ kg.

Chuyển hóa:

Methylprednisolon chuyển hóa chủ yếu ở gan. Như các cơ chất CYP3A4, methylprednisolon có thể cũng là một cơ chất của protein vận chuyển ABC (ATP-binding cassette) P-glycoprotein, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các thuốc khác.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người béo phì.

Tổng thanh thải của methylprednisolon khoảng 5 - 6 mL/ giờ.

3. CHỈ ĐỊNH:

Methylprednisolon được chỉ định cho các tình trạng đòi hỏi tác dụng glucocorticoid như:

- Rối loạn nội tiết:
  Suy tuyến thượng thận nguyên phát và thứ phát.
  Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.
- Thấp khớp:
  Viêm khớp dạng thấp.
  Viêm khớp mạn tính thiếu niên.
  Viêm cột sống dính khớp.

https://nhathuocngocanh.com/

- Bệnh collagen/ viêm động mạch.
  Lupus ban đỏ hệ thống.
  Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ).
  Sốt thấp khớp kèm viêm tim nặng.
  Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp.
- Bệnh da liễu:
  Pemphigus thể thông thường.
- Dị ứng:
  Viêm mũi dị ứng nặng theo mùa và lâu năm.
  Phản ứng quá mẫn do thuốc.
  Bệnh huyết thanh.
  Viêm da tiếp xúc do dị ứng.
  Hen phế quản.
- Bệnh nhãn khoa:
  Viêm màng bồ đào (viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi)
  Viêm màng bồ đào sau.
  Viêm dây thần kinh thị giác.
- Bệnh đường hô hấp:
  Sarcoid phổi.
  Lao cấp tính hoặc lan tỏa (với hóa trị liệu kháng lao thích hợp).
  Hít phải dịch dạ dày.
- Rối loạn huyết học:
  Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát (ITP).
  Thiếu máu tán huyết (tự miễn).
- Bệnh ung thư:
  Bệnh bạch cầu (thể cấp tính và thể lympho).
  U lympho ác tính.
- Bệnh đường tiêu hóa:
  Viêm loét đại tràng.
  Bệnh Crohn.
- Các tình trạng khác:
  Viêm màng não do lao (với hóa trị liệu kháng lao thích hợp).
  Ghép cơ quan.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Các khuyến cáo dưới đây đưa ra liều khởi đầu hàng ngày và được dùng làm hướng dẫn cho điều trị. Tổng liều trung bình hàng ngày được khuyến cáo có thể được uống trong một lần hoặc chia làm nhiều lần (ngoại trừ liệu pháp cách nhật: Tăng gấp đôi liều tối thiểu có hiệu quả hàng ngày và uống cách ngày lúc 8 giờ sáng).

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Mức liều ức chế khởi đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng đang được điều trị. Liều này được tiếp tục cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn, thường là sau 3 - 7 ngày đối với bệnh thấp khớp (trừ viêm tim thấp khớp cấp), dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh nhãn khoa. Nếu không thể đạt được đáp ứng mong muốn trong 7 ngày, cần tiến hành đánh giá lại để xác nhận chẩn đoán ban đầu. Ngay sau khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn, nên giảm dần liều hàng ngày để ngưng điều trị đối với các tình trạng cấp tính (như hen phế quản theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm cấp tính ở mắt) hoặc giảm dần liều hàng ngày đến liều duy trì thấp nhất có hiệu quả đối với các bệnh mạn tính (như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da cơ địa). Đối

https://nhathuocngocanh.com/

với những tình trạng mạn tính, đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, giảm liều khởi đầu đến liều duy trì cần được thực hiện khi thích hợp trên lâm sàng. Giảm liều không nên quá 2 mg sau mỗi 7 - 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, điều trị duy trì bằng steroid nên ở mức thấp nhất có thể.

Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc phác đồ uống cách nhật. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylprednisolon dần dần.

Trong liệu pháp cách nhật, liều corticoid tối thiểu hàng ngày được tăng lên gấp đôi và uống cách ngày 1 lần duy nhất lúc 8 giờ. Liều dùng phụ thuộc vào tình trạng được điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Người cao tuổi:

Điều trị cho bệnh nhân là người cao tuổi, đặc biệt là trong thời gian dài, cần lưu ý những hậu quả nghiêm trọng hơn do tác dụng không mong muốn thường gặp của corticoid trên người cao tuổi, đặc biệt khi bị loãng xương, đái tháo đường, cao huyết áp, nhạy cảm với nhiễm trùng và da mỏng.

Trẻ em:

Liều dùng cho trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Dùng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Dùng liệu pháp cách nhật với liều đơn nếu có thể.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo:

Bệnh	Liều khởi đầu khuyến cáo
Viêm khớp dạng thấp Rất nặng Nặng Trung bình Trẻ em	 12 - 16 mg 8 - 12 mg 4 - 8 mg 4 - 8 mg
Viêm da cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 - 100 mg
Sốt thấp khớp cấp tính	48 mg đến khi tốc độ lắng máu trở về bình thường trong 1 tuần.
Dị ứng	12 - 40 mg
Hen phế quản	Đến tối đa 64 mg liều đơn/ cách nhật đến tối đa 100 mg
Bệnh nhãn khoa	12 - 40 mg
Rối loạn huyết học, bệnh bạch cầu	16 - 100 mg
Lympho ác tính	16 - 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 - 60 mg
Bệnh Crohn	Đến tối đa 48 mg/ ngày trong đợt cấp
Ghép cơ quan	Đến tối đa 3,6 mg/ kg/ ngày
Sarcoid phổi	32 - 48 mg dùng cách nhật
Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do viêm khớp	64 mg
Pemphigus thể thông thường	80 - 360 mg

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với methylprednisolon hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vắc xin virus sống.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Tác dụng ức chế miễn dịch/ Tăng nhạy cảm với nhiễm trùng

https://nhathuocngocanh.com/

Corticoid có thể làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng, có thể che dấu một số dấu hiệu của nhiễm trùng và nhiễm trùng mới có thể xuất hiện khi dùng thuốc. Ức chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng do nấm, virus và vi khuẩn và mức độ nghiêm trọng của chúng. Biểu hiện lâm sàng có thể thường không điển hình và có thể đạt đến giai đoạn tiến triển trước khi được phát hiện.

Người đang dùng các thuốc ức chế hệ miễn dịch nhạy cảm hơn với nhiễm trùng so với người bình thường. Như bệnh sởi và thủy đậu, có thể nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ em hoặc người lớn không có miễn dịch đang dùng corticosteroid.

Thủy đậu là một mối lo ngại nghiêm trọng vì bệnh thường nhẹ này có thể gây tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) chưa từng bị thủy đậu nên được khuyên tránh tiếp xúc với người bị thủy đậu hoặc *Herpes zoster* và nếu bị phơi nhiễm, họ cần được chăm sóc y tế ngay. Cần chủng ngừa thụ động với kháng thể *varicella/ zoster* (VZIG) cho bệnh nhân không có miễn dịch đang sử dụng hoặc đã sử dụng corticosid trong vòng 3 tháng. Nếu có chẩn đoán bị thủy đậu, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngưng corticosteroid và có thể cần tăng liều.

Tránh phơi nhiễm bệnh sởi. Khuyến cáo bệnh nhân tìm kiếm hỗ trợ y tế ngay nếu bị phơi nhiễm. Có thể cần điều trị dự phòng bằng kháng thể tiêm bắp thông thường.

Corticosteroid cũng nên được sử dụng rất thận trọng ở những bệnh nhân nhiễm hoặc nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như *Strongyloides* (giun lươn), có thể gây tăng nhiễm và lan tỏa *Strongyloides* với sự di chuyển ấu trùng lan rộng, thường kèm theo viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết gram âm có thể gây tử vong.

Chống chỉ định dùng vắc xin sống hoặc vắc xin sống giảm độc lực ở bệnh nhân đang dùng corticosteroid ở liều ức chế miễn dịch. Các đáp ứng kháng thể với các kháng sinh khác có thể bị giảm bớt.

Sử dụng corticoid ở bệnh nhân bị lao thể hoạt động nên được hạn chế ở những trường hợp lao cấp tính hoặc lan tỏa, trong đó corticosteroid được dùng phối hợp với một phác đồ kháng lao thích hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định cho bệnh nhân lao tiềm ẩn hoặc có phản ứng tuberculin, cần theo dõi chặt chẽ vì có thể tái kích hoạt bệnh. Cần điều trị dự phòng khi dùng corticosteroid kéo dài trên những đối tượng này.

Đã có báo cáo sarcom kaposi xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với corticosteroid. Ngưng corticosteroid có thể làm thuyên giảm bệnh trên lâm sàng.

Vai trò của corticoid trong sốc nhiễm trùng vẫn đang gây tranh cãi, cả tác dụng có lợi và có hại đã được báo cáo trong những nghiên cứu ban đầu. Bổ sung corticosteroid được cho là có lợi ở những bệnh nhân sốc nhiễm trùng bị suy tuyến thượng thận. Tuy nhiên, không khuyến cáo sử dụng thường quy trong sốc nhiễm trùng. Các nghiên cứu cho thấy không nên dùng corticoid liều cao trong thời gian ngắn. Tuy nhiên sử dụng cortiocosteroid liều thấp trong thời gian dài (5 - 11 ngày) có thể làm giảm tỷ lệ tử vong.

Hệ miễn dịch

Do có thể xảy ra (hiếm gặp) dị ứng trên da và phản ứng phản vệ/ sốc phản vệ khi dùng corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi sử dụng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất cứ thuốc nào.

Tác dụng trên nội tiết

Ở những bệnh nhân điều trị bằng corticosteroid bị căng thẳng bất thường, chỉ định tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau tình trạng căng thẳng.

Khi điều trị kéo dài, teo vỏ thượng thận có thể xảy ra và tồn tại nhiều tháng sau khi ngưng điều trị. Bệnh nhân dùng corticosteroid toàn thân cao hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong hơn 3 tuần không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có thể tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Cần đánh giá tình trạng bệnh trên lâm sàng trong quá trình ngưng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngưng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về việc ức chế HPA (trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận), liều corticosteroid có thể được giảm nhanh đến liều sinh lý. Khi đạt tới liều methylprednisolon 6 mg/ ngày, việc giảm liều

https://nhathuocngocanh.com/

nên được hiện chậm hơn để phục hồi trục HPA.
Ngưng đột ngột corticosteroid toàn thân, sau khi đã dùng liên tục ≤ 3 tuần, chỉ khi xác định bệnh không có khả năng tái phát. Ngưng đột ngột sau khi dùng liều lên đến 32 mg/ ngày methylprednisolon trong 3 tuần không thể gây ức chế trục HPA trên lâm sàng trong đa số bệnh nhân. Trên những đối tượng sau đây, nên ngưng thuốc từ từ cả khi điều trị ≤ 3 tuần:

- Đã dùng nhiều đợt lặp lại corticosteroid toàn thân, đặc biệt là khi dùng trên 3 tuần.
- Dùng một đợt ngắn hạn trong vòng 1 năm sau khi ngưng điều trị kéo dài (nhiều tháng hoặc nhiều năm).
- Có nguy cơ bị suy vỏ thượng thận ngoài việc điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh. Ngoài ra, suy thượng thận cấp tính có thể gây tử vong nếu ngưng đột ngột glucocorticoid.
- Dùng corticosteroid toàn thân với liều hàng ngày trên 32 mg methylprednisolon.
- Bệnh nhân dùng thuốc vào buổi tối lặp lại nhiều lần.

Khi bị suy thượng thận do thuốc, có thể giảm tiết mineralocorticoid, do đó nên dùng đồng thời muối và/ hoặc một mineralocorticoid.
Hội chứng ngưng thuốc do steroid (dường như không liên quan đến suy vỏ thượng thận) cũng có thể xảy ra sau khi ngưng glucocorticoid đột ngột. Triệu chứng gồm: Chán ăn, buồn nôn, nôn, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, giảm cân, và/ hoặc hạ huyết áp. Ảnh hưởng này được cho là do thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do nồng độ corticosteroid thấp.
Glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, do đó, tránh dùng glucocorticoid ở bệnh nhân Cushing.
Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi cân nhắc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy giáp.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Các corticosteroid, bao gồm methylprednisolon, có thể làm tăng glucose huyết, làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường hiện có, gây đái tháo đường khi điều trị kéo dài.
Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường).

Tác dụng trên tâm thần

Sử dụng steroid toàn thân có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên tâm thần. Triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao/phơi nhiễm toàn thân, tuy nhiên không thể dự đoán được sự khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian kéo dài của ảnh hưởng dựa vào liều. Hầu hết đều hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngưng điều trị, tuy nhiên thể cần tiến hành các biện pháp điều trị đặc hiệu.
Khuyến cáo bệnh nhân/người nhà liên hệ với trung tâm y tế hoặc bác sỹ nếu xuất hiện các triệu chứng tâm thần đáng lo ngại, đặc biệt là khi nghi ngờ xuất hiện tâm trạng chán nản hoặc ý nghĩ tự sát. Nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi giảm liều/ ngưng liều steroid toàn thân.
Thận trọng khi dùng corticosteroid toàn thân khi bệnh nhân/người nhà đang bị hoặc có tiền sử rối loạn có ảnh hưởng nghiêm trọng, bao gồm trầm cảm hoặc hưng - trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Tác dụng trên hệ thần kinh

Thận trọng và thường xuyên theo dõi khi dùng corticosteroid toàn thân cho bệnh nhân động kinh và nhược cơ nặng.
Đã có báo cáo u mỡ ngoài màng cứng ở bệnh nhân dùng corticosteroid, thường với liều cao kéo dài.

Tác dụng trên mắt

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân glaucom (hoặc có tiền sử gia đình bị glaucom) và *herpes simplex* ở mắt do nguy cơ thủng giác mạc.

https://nhathuocngocanh.com/

Sử dụng kéo dài glucocorticoid có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể hạt nhân (đặc biệt là ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng nhãn áp, có thể dẫn đến bệnh glaucom kèm tổn thương thần kinh thị giác.
Nguy cơ nhiễm trùng nấm và virus thứ cấp ở mắt có thể tăng lên ở khi dùng glucocorticoid.
Đã có báo cáo corticosteroid gây bệnh màng mạch - võng mạc, có thể dẫn đến bong võng mạc.

Các biến cố trên tim

Corticosteroid có thể gây các tác dụng không mong muốn trên hệ tim mạch, như rối loạn lipid huyết và tăng huyết áp (yếu tố nguy cơ biến cố trên tim). Thận trọng và tăng theo dõi trên tim mạch nếu cần, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Điều trị liều thấp và cách nhật có thể làm giảm nguy cơ gặp phải các biến chứng khi điều trị với corticosteroid.
Thận trọng và chỉ dùng corticosteroid toàn thân khi thật sự cần thiết ở bệnh nhân suy tim sung huyết.
Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim gần đây (đã có báo cáo vỡ tim).
Thận trọng khi dùng các thuốc có tác dụng trên tim như digoxin vì steroid có thể gây rối loạn điện giải/ mất kali.

Tác dụng trên mạch máu

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân: Tăng huyết áp, có nguy cơ bị viêm tĩnh mạch huyết khối.
Huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo với corticosteroid. Thận trọng khi dùng corticosteroid cho bệnh nhân có/có thể có nguy cơ rối loạn huyết khối tắc mạch.

Tác dụng trên đường tiêu hóa

Liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.
Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân: Loét dạ dày - tá tràng, mới nối ruột non, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác, viêm loét đại tràng, viêm túi thừa.
Liệu pháp glucocorticoid có thể che lấp viêm phúc mạc hoặc các dấu hiệu hoặc triệu chứng khác liên quan rối loạn đường tiêu hóa như thủng, tắc hoặc viêm tụy. Dùng phối hợp với NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ viêm loét đường tiêu hóa.

Tác dụng trên gan - mật

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan. Hiếm khi có các rối loạn gan mật được báo cáo, đa số các trường hợp hồi phục sau khi ngưng điều trị. Do đó, cần theo dõi thích hợp.

Tác dụng trên cơ - xương - khớp

Đã có báo cáo bệnh cơ cấp tính khi dùng liều cao corticosteroid, thường xảy ra ở những bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như nhược cơ), hoặc ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn thần kinh cơ (ví dụ: pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này có thể bao gồm các cơ mắt và đường hô hấp, có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Việc phục hồi hay cải thiện các tình trạng này trên lâm sàng sau khi ngưng điều trị có thể kéo dài đến hàng tuần hoặc hàng năm.
Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân bị loãng xương (đặc biệt là phụ nữ sau mãn kinh).

Thận - tiết niệu

Thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân suy thận.

Chấn thương, ngộ độc và biến chứng do cách dùng

Corticosteroid toàn thân không được chỉ định, do đó không nên dùng để điều trị cho bệnh nhân bị chấn thương sọ não. Một nghiên cứu cho thấy tỷ lệ tử vong tăng tại thời điểm 2 tuần và 6 tháng sau chấn thương ở bệnh nhân sử dụng natri methylprednisolon succinat so với giả dược. Mối liên hệ nhân quả chưa được thiết lập.

https://nhathuocngocanh.com/

Khác

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất, và bằng cách dùng 1 lần hàng ngày vào buổi sáng hoặc bất kỳ khi nào thích hợp hoặc uống 1 lần cách nhật vào buổi sáng. Thường xuyên đánh giá lại để chỉnh liều theo tình trạng bệnh.

Điều trị đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A, kể cả các chế phẩm chứa cobicistat, có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn toàn thân. Tránh phối hợp trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn do corticosteroid toàn thân, trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các tác dụng không mong muốn do corticosteroid toàn thân.

Thận trọng khi dùng aspirin và các NSAID phối hợp corticosteroid.

Cơn u tế bào ưa crom, có thể gây tử vong, đã được báo cáo khi dùng corticosteroid toàn thân. Chỉ dùng corticosteroid cho bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định bị u tế bào ưa crom sau khi đã đánh giá nguy cơ/ lợi ích hợp lý.

Trẻ em

Corticoid có thể gây chậm phát triển cho phôi thai, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên. Nên theo dõi cẩn thận tăng trưởng và phát triển ở trẻ em khi dùng corticosteroid kéo dài. Sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm ức chế HPA và chậm tăng trưởng, nên dùng cách nhật với liều duy nhất nếu có thể.

Trẻ sơ sinh và trẻ em đang điều trị corticosteroid kéo dài có nguy cơ tăng áp lực nội sọ cao.

Liều cao corticoid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.

Người cao tuổi

Tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể kèm với các hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali huyết, đái tháo đường, nhạy cảm với nhiễm trùng và mỏng da. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng có thể gây tử vong cho bệnh nhân.

Cảnh báo tá dược

METILONE-4/ METILONE có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Methylprednisolon có thể qua được nhau thai. Ở người, nguy cơ sinh trẻ bị nhẹ cân có thể liên quan đến liều và có thể được giảm thiểu bằng cách dùng corticosteroid liều thấp.

Dùng methylprednisolon ở động vật mang thai có thể gây ra bất thường trong sự phát triển của thai nhi bao gồm hở hàm ếch, tăng trưởng chậm trong tử cung và tác động đến sự tăng trưởng và phát triển của não bộ. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh ở người. Tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp lại trong thời gian mang thai, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm tăng trưởng trong tử cung. Ở trẻ sơ sinh phơi nhiễm corticosteroid trước khi sinh, có thể bị giảm chức năng tuyến thượng thận, nhưng thường tự khỏi và hiếm khi có ý nghĩa lâm sàng. Cần theo dõi cẩn thận và đánh giá các dấu hiệu suy tuyến thượng thận sau khi sinh.

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về sinh sản ở người và methylprednisolon, chỉ nên dùng corticosteroid trong thai kỳ sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ đối với mẹ, phôi thai, thai và đứa trẻ. Tuy nhiên, nếu thật sự cần thiết, phụ nữ mang thai bình thường có thể được điều trị với corticosteroid như khi không mang thai.

Đã có báo cáo đục thủy tinh thể ở trẻ em được sinh khi mẹ dùng corticosteroid kéo dài trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Tuy nhiên, với liều methylprednisolon lên đến 40 mg/ ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân cho

https://nhathuocngocanh.com/

trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hơn liều trên có thể gây ức chế tuyến thượng thận. Do các nghiên cứu đầy đủ về sinh sản trên người của glucocorticoid chưa đực thực hiện, chỉ nên sử dụng thuốc này ở phụ nữ cho con bú sau khi đánh giá lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Khả năng sinh sản

Corticosteroid gây suy giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng của corticosteroid đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể gặp phải khi điều trị với corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác qua trung gian CYP3A4:

Methylprednisolon là một cơ chất và chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của phân họ CYP phong phú nhất trong gan người trưởng thành. Nó xúc tác 6β-hydroxyl hóa các steroid, bước chuyển hóa phase I chủ yếu cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Nhiều hợp chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một vài chất trong số đó (cũng như các thuốc kahcs) có thể thay đổi chuyển hóa glucocorticoid bằng cách cảm ứng (tăng hoạt tính) hoặc ức chế CYP3A4.

Cảm ứng CYP3A4 làm tăng thanh thải và làm giảm nồng độ huyết tương của methylprednisolon, nên có thể cần tăng liều methylprednisolon để đạt được đáp ứng.

Ức chế CYP3A4: Giảm thanh thải, và làm tăng nồng độ huyết tương nên có thể cần chỉnh liều methylprednisolon để tránh độc tính.

Cơ chất của CYP3A4: Ảnh hưởng đến thanh thải, có thể cần phải điều chỉnh liều. Tần suất tác dụng không mong muốn có thể tăng khi dùng chung.

- *Chất cảm ứng CYP3A4:* Thuốc kháng sinh, kháng lao như rifampin, rifabutin; Thuốc chống co giật như phenobarbital, phenytoin, primidon.
- *Chất cảm ứng CYP3A4 (và cơ chất):* Thuốc chống co giật như carbamazepin.
- *Chất ức chế CYP3A4:* Kháng khuẩn nhóm macrolid (troleandomycin), nước bưởi chùm, thuốc chẹn calci (mibefradil), thuốc đối kháng thụ thể histamin H_2 (cimetidin), chất kháng khuẩn (isoniazid).

  Methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải của isoniazid.
- *Chất ức chế CYP3A4 (và cơ chất):* Thuốc chống nôn (aprepitant, fosaprepitant), kháng nấm (itraconazol, ketoconazol), chẹn kênh calci (diltiazem), thuốc tránh thai đường uống (ethinylestradiol/ norethindron), thuốc ức chế miễn dịch (cilosporin), kháng khuẩn nhóm macrolid (clarithromycin, erythromycin), thuốc chống virus (thuốc ức chế HIV-protease).

  Ciclosprin và methylprednisolon ức chế chuyển hóa lẫn nhau làm tăng nồng độ trong huyết tương của một trong hai hoặc cả hai thuốc trên. Do đó, tần suất các tác dụng không mong muốn có thể tăng lên.

  Các thuốc ức chế protease như indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các corticosteroid.

  Corticosteroid có thể gây ra sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease làm giảm nồng độ trong huyết tương của chúng.
- *Cơ chất CYP3A4:* Thuốc ức chế miễn dịch (cyclophosphamid, tacrolimus).

Tương tác không qua trung gian CYP3A4

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), aspirin (acid acetylsalicylic) liều cao:

Tăng nguy cơ viêm loét và xuất huyết đường tiêu hóa khi dùng chung NSAID và methylprednisolon.

https://nhathuocngocanh.com/

Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Ngừng điều trị bằng methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat huyết thanh, tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.

Thuốc kháng cholinergic, thuốc phong bế thần kinh - cơ:

Đã có báo cáo bệnh cơ cấp tính khi dùng phối hợp liều cao corticosteroid với thuốc kháng cholinergic như thuốc phong bế thần kinh - cơ.

Đã có báo cáo đối kháng tác dụng phong bế thần kinh - cơ của pancuronium và vecuronium ở bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid. Tương tác này cũng có thể xảy ra với tất cả các thuốc cạnh tranh phong bế thần kinh - cơ.

Thuốc kháng cholinesterase:

Steroid có thể làm tăng tác dụng kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ.

Thuốc điều trị đái tháo đường:

Corticosteroid có thể làm tăng lượng đường trong máu. Có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường.

Thuốc kháng đông đường uống:

Hiệu quả của thuốc kháng đông nhóm coumarin có thể tăng lên khi dùng chung với corticosteroid. Theo dõi chặt chẽ INR và thời gian prothrombin của bệnh nhân để tránh xuất huyết tự phát.

Các thuốc gây hạ kali huyết:

Khi dùng corticosteroid với các thuốc gây hạ kali huyết (như lợi tiểu), bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ sự tiến triển của tình trạng hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng lên khi dùng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, xanthen hoặc các thuốc chủ vận beta 2.

Thuốc ức chế aromatase: Aminoglutethimid:

Aminoglutethimid - chất ức chế tuyến thượng thận có thể làm nặng thêm những biến đổi nội tiết do điều trị glucocorticoid kéo dài.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng liều cao và dài ngày. Methylprednisolon 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, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng (bao gồm tăng nhạy cảm và mức độ nặng của nhiễm trùng với che lấp các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng).

Nội tiết: Hội chứng Cushing.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giữ natri, giữ nước.

Tâm thần: Rối loạn tình cảm (bao gồm tâm trạng chán nản và phấn khích).

Mắt: Đục thủy tinh thể dưới bao.

Mạch máu: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Loét dạ dày (khả năng loét dạ dày - tá tràng xuất huyết hoặc thủng).

Da và mô dưới da: Teo da, mụn trứng cá.

Cơ - xương và mô liên kết: Yếu cơ, chậm phát triển.

Toàn thân và nơi sử dụng: Suy giảm khả năng tự chữa lành.

Xét nghiệm: Giảm kali huyết.

Chưa rõ tần suất

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng cơ hội, tái phát lao tiềm ẩn, viêm phúc mạc*.

U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả nang và polyp): Sarcom Kaposi.

Huyết học: Tăng bạch cầu.

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn do thuốc (bao gồm phản ứng quá mẫn và phản ứng phản vệ); ức chế các phản ứng xét nghiệm trên da.

https://nhathuocngocanh.com/

Nội tiết: Suy tuyến yên, hội chứng ngưng steroid.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Nhiễm kiềm hạ kali huyết, nhiễm toan chuyển hóa, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin hoặc các thuốc đái tháo đường đường uống, tăng sự thèm ăn (có thể gây tăng cân), u mỡ ngoài màng cứng.
Tâm thần: Loạn thần (bao gồm hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt (làm nặng hơn)), hành vi tâm thần, rối loạn tình cảm (bao gồm rối loạn cảm xúc, lệ thuộc về tâm lý, ý nghĩ tự sát); rối loạn tâm thần, thay đổi nhân cách; tâm trạng lâng lâng; lú lẫn; hành vi bất thường; lo lắng; mất ngủ, cáu gắt.
Thần kinh: Co giật, tăng áp lực nội sọ (với phù gai thị (tăng áp lực nội sọ lành tính)); chứng mất trí nhớ, rối loạn nhận thức; chóng mặt, đau đầu.
Mắt: Glaucom, lồi mắt, mỏng giác mạc, mỏng củng mạc, bệnh màng mạch - võng mạc.
Tai và mê lộ: Hoa mắt.
Tim: Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân nhạy cảm), vỡ cơ tim sau nhồi máu cơ tim.
Mạch máu: Hạ huyết áp, huyết khối động mạch, các biến cố huyết khối.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Thuyên tắc phổi, nấc.
Tiêu hóa: Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, đầy bụng, viêm thực quản, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn.
Gan - mật: Tăng các enzym gan (như tăng alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase).
Da và mô dưới da: Ban đỏ, phù mạch, ngứa, mày đay, bầm máu, xuất huyết, phát ban, rậm lông, tăng tiết mồ hôi, rạn da, giãn mao mạch dưới da.
Cơ - xương - khớp: Gãy xương bệnh lý, hoại tử xương, teo cơ, bệnh khớp do thần kinh, bệnh cơ, đau khớp, chứng nhức gân.
Hệ sinh sản và tuyến vú: Kinh nguyệt không đều.
Toàn thân và nơi sử dụng: Mệt mỏi, khó chịu, triệu chứng ngưng thuốc - giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy tuyến thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong.
Xét nghiệm: Áp lực nội nhãn tăng, giảm dung nạp carbohydrat, tăng phosphatase kiềm trong máu, tăng calci niệu, tăng urê niệu.
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng do cách dùng: vỡ gân (đặc biệt là gân Achill), gãy xương nén cột sống.
* Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng biểu hiện chính của rối loạn dạ dày - ruột như thủng, tắc hoặc viêm tụy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng methylprednisolon với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
Sau điều trị dài ngày với methylprednisolon, nếu ức chế HPA có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều methylprednisolon từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. 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 H_2- histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.
Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với methylprednisolon cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.
Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do methylprednisolon cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.
Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung methylprednisolon vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến

https://nhathuocngocanh.com/

cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: 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 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 glucocorticoid.

Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ trong trường hợp quá liều methylprednisolon, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Methylprednisolon bị thẩm tách.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc

Phạm Tài Trường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng