

B50

90/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/17

Mẫu vỉ: Predstad

Kích thước: 42x108 mm



Mẫu hộp: Predstad

Kích thước: 47x113x20 mm

Tỉ lệ: 100%



SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
 Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
 TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thành phần:

Mỗi viên nén phân tán trong nước chứa:
 Prednisolon.....20 mg
 (tương đương prednisolon natri metasulfobenzolat 31,44 mg)
 Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

47x113x19

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



Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
 Xuân Thới Đông Village, Hóc Môn Dist.,
 Hochiminh City, Vietnam.

Composition:

Each water-dispersible tablet contains:
 Prednisolone.....20 mg
 (as prednisolone sodium metasulfobenzotate 31,44 mg)
 Excipients q.s1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

PL200914



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Predstad

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén phân tán trong nước chứa:

Prednisolon 20 mg
(Tương đương prednisolon natri metasulfobenzoat 31,44 mg)
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Polyacrylat dispersion 30%, microcrystallin cellulose, crospovidon, manitol, aspartam, magnesi stearat, colloidal silica khan)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Prednisolon là một steroid vỏ thượng thận tổng hợp với các đặc tính chủ yếu của một glucocorticoid. Một số đặc tính này tạo ra tác dụng sinh lý của glucocorticoid nội sinh. Các tác dụng của prednisolon là do đặc tính glucocorticoid bao gồm: Tăng tổng hợp glycogen, tăng trữ glycogen ở gan, ức chế sử dụng glucose, đối kháng hoạt tính của insulin, tăng dị hóa protein dẫn tới cân bằng nitrogen âm tính, phân phối lại chất béo trong cơ thể, tăng hủy lipid, tăng tốc độ lọc cầu thận dẫn đến tăng thải trừ urat trong nước tiểu (bài tiết creatinin không thay đổi), giảm hấp thu calci ở ruột và tăng thải trừ calci qua thận. Prednisolon làm giảm bạch cầu ưa acid và tế bào lympho nhưng kích thích tạo hồng cầu ở tủy xương và bạch cầu đa nhân trung tính.

Các tác dụng khác của glucocorticoid chỉ có được khi dùng các liều điều trị cao hơn liều sinh lý (liều dược lý). Ở các liều này, thuốc được dùng cho cả mục đích điều trị và chẩn đoán, do khả năng ức chế sự bài tiết bình thường của các hormon thượng thận. Ở các liều dược lý, glucocorticoid có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và tác dụng lên hệ thống máu và lympho, dùng để điều trị tạm thời trong nhiều bệnh khác nhau.

Prednisolon ức chế quá trình viêm (phù, lắng đọng fibrin, giãn mao mạch, di chuyển bạch cầu và đại thực bào vào ổ viêm) và giai đoạn sau của lành sẹo vết thương (tăng sinh mao mạch, lắng đọng collagen, hình thành sẹo). Cơ chế chống viêm: Ổn định màng lysosom của bạch cầu, ngăn cản giải phóng các hydrolase acid phá hủy bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào tại ổ viêm, làm giảm kết dính bạch cầu với nội mô mao mạch, làm giảm tính thấm thành mạch và hình thành phù, giảm thành phần bổ thể, đối kháng với hoạt tính của histamin và giải phóng kinin, giảm tăng sinh nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và hình thành sẹo ở giai đoạn sau và có thể bởi các cơ chế khác chưa biết rõ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Prednisolon được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 - 2 giờ sau khi uống.
- **Phân bố:** Prednisolon liên kết với protein huyết tương khoảng 65 - 91%, giảm ở người cao tuổi. Thể tích phân bố của thuốc là 0,22 - 0,7 lít/kg.
- **Chuyển hóa:** Prednisolon được chuyển hoá chủ yếu ở gan, nhưng cũng được chuyển hóa trong hầu hết các mô, thành chất chuyển hóa không có hoạt tính.
- **Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá tự do hoặc liên hợp sulfat và glucuronid. Thời gian bán thải của prednisolon khoảng 3,6 giờ. Thời gian tác dụng 18 - 36 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Predstad được chỉ định để điều trị và/hoặc ức chế các rối loạn do viêm và dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Predstad được dùng đường uống bằng cách phân tán thuốc trong một ít nước. Nên dùng liều hàng ngày vào buổi sáng sau khi ăn.
- **Người lớn và người cao tuổi:** Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để giảm thiểu các tác dụng phụ.
 - **Ở trẻ em:** Chỉ dùng prednisolon khi được chỉ định đặc biệt, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.
 - Liều khởi đầu của prednisolon có thể thay đổi từ 5 - 60 mg hoặc hơn tùy thuộc vào rối loạn cần điều trị. Liều hàng ngày được chia thành nhiều liều nhỏ.
 - Cần tuân thủ các hướng dẫn điều trị sau đây cho tất cả các liệu pháp với corticosteroid:
 - + Corticosteroid chỉ giúp điều trị giảm nhẹ triệu chứng nhờ tác dụng chống viêm; thuốc không chữa khỏi bệnh.
 - + Liều thích hợp cho từng người phải được xác định bằng phương pháp thử-sai và phải được đánh giá lại thường xuyên theo tính chất của bệnh.
 - + Khi sử dụng liệu pháp corticosteroid lâu dài và khi tăng liều sẽ làm tăng tỷ lệ mắc phải các tác dụng phụ không mong muốn.

+ Nói chung, liều ban đầu phải được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi đạt được đáp ứng mong muốn. Nên giảm liều từ từ tới liều thấp nhất mà vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng mong muốn. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả cũng có thể giảm thiểu được các tác dụng phụ.

- Trong quá trình điều trị lâu dài, có thể cần phải tạm thời tăng liều khi bị stress hoặc trong đợt cấp của bệnh.
- Nếu thiếu đáp ứng lâm sàng thích hợp với Predstad, nên ngưng thuốc từ từ và chuyển sang liệu pháp thay thế.
- **Chế độ liều ngắt quãng:** Một số bệnh nhân chấp nhận được chế độ trị liệu một liều duy nhất Predstad vào buổi sáng cách nhật hoặc cách khoảng xa hơn. Khi thực hiện được chế độ này, có thể giảm thiểu được mức độ ức chế tuyến yên-thượng thận.
- **Hướng dẫn liều dùng đặc biệt:** Chỉ thực hiện theo các khuyến cáo sau đây cho một số rối loạn đáp ứng được với corticosteroid. Bệnh cấp tính hoặc nặng có thể cần điều trị liều khởi đầu cao rồi giảm đến liều duy trì thấp nhất có hiệu quả càng sớm càng tốt. Khi điều trị lâu dài, không nên giảm liều vượt quá 5 - 7,5 mg/ngày.
- **Dị ứng và các rối loạn ở da:** Liều khởi đầu là 5 - 15 mg/ngày.
- **Bệnh chất tạo keo:** Liều khởi đầu 20 - 30 mg/ngày thường có hiệu quả. Những người có các triệu chứng nghiêm trọng hơn có thể cần liều cao hơn.
- **Viêm khớp dạng thấp:** Liều khởi đầu thông thường là 10 - 15 mg/ngày. Khuyến cáo dùng liều duy trì hàng ngày thấp nhất tương ứng với việc giảm các triệu chứng vừa phải.
- **Các rối loạn máu và u bạch huyết:** Liều hàng ngày khởi đầu là 15 - 60 mg, thường cần giảm sau khi đạt đáp ứng lâm sàng hoặc huyết học thỏa đáng. Liều cao hơn có thể giúp duy trì giảm bệnh bạch cầu cấp.
- **Sử dụng ở trẻ em:** Mặc dù có thể dùng sự phân chia liều phù hợp của liều thực tế nhưng thường xác định liều theo đáp ứng lâm sàng như ở người lớn. Nếu có thể, liều cách nhật sẽ thích hợp hơn.
- **Sử dụng ở người cao tuổi:** Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt nếu điều trị lâu dài, phải luôn đề phòng những hậu quả nghiêm trọng hơn của các tác dụng phụ thường gặp với corticosteroid ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG

- Phải cảnh báo cho bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc về khả năng xảy ra các phản ứng không mong muốn về tâm thần nghiêm trọng với các steroid đường toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hay vài tuần bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn với liều/ tiếp xúc toàn thân cao, mặc dù mức liều dùng không dự đoán được sự khởi đầu, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngưng điều trị, mặc dù có thể cần điều trị chuyên biệt.
- Bệnh nhân/ người chăm sóc nên tìm tư vấn y tế nếu các triệu chứng tâm lý đáng lo ngại phát triển, đặc biệt nếu có tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có ý định tự tử. Bệnh nhân/ người chăm sóc cũng nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ ngưng điều trị với steroid đường toàn thân, mặc dù những phản ứng này ít xảy ra.
- Cần chăm sóc đặc biệt khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân cho bệnh nhân mà bản thân họ hoặc người thân đang hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng. Các rối loạn này bao gồm trầm cảm hoặc bệnh hưng-trầm cảm và rối loạn tâm thần do dùng steroid trước đó.
- Cần thận trọng khi kê đơn corticosteroid, kể cả prednisolon cho bệnh nhân có các tình trạng sau đây và theo dõi bệnh nhân thường xuyên:
 - + Đái tháo đường hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường
 - + Glôcôm hoặc có tiền sử gia đình bị glôcôm.
 - + Tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết.
 - + Suy gan.
 - + Động kinh.
 - + Loãng xương: Phụ nữ sau mãn kinh là những người có nguy cơ đặc biệt.
 - + Bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc và đặc biệt những người có tiền sử bệnh tâm thần do corticosteroid.
 - + Loét tiêu hóa.
 - + Bệnh cơ do dùng steroid trước đó.
 - + Dùng thận trọng glucocorticoid cho bệnh nhân bị bệnh nhược cơ đang dùng liệu pháp kháng cholinesterase.



(Handwritten signature)

- + Tuy cortison hiếm làm tăng khả năng đông máu và huyết khối nội mạch, thuyên tắc huyết khối, viêm tĩnh mạch huyết khối nhưng vẫn nên dùng corticosteroid thận trọng cho bệnh nhân có các rối loạn thuyên tắc huyết khối.
- + Suy thận.
- + Bệnh lao: Những người có tiền sử bệnh lao hoặc có những biến đổi đặc trưng trên X-ray của bệnh lao. Tuy nhiên, có thể ngăn ngừa bệnh lao tiến triển bằng liệu pháp kháng lao dự phòng.
- + Có nhồi máu cơ tim gần đây (vỡ mạch máu).
- + Bệnh thủy đậu: Bệnh thủy đậu là mối quan tâm đặc biệt vì căn bệnh này thường nhẹ nhưng có thể gây tử vong cho những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) không có tiền sử rõ ràng về bệnh thủy đậu nên tránh tiếp xúc gần gũi với người bị bệnh thủy đậu hay *Herpes zoster*, nếu tiếp xúc nên được chăm sóc y tế khẩn cấp. Cần chủng ngừa thụ động với globulin miễn dịch chứa *Varicella Zoster* (VZIG) cho bệnh nhân chưa có miễn dịch đang dùng corticosteroid đường toàn thân hoặc những người đã sử dụng thuốc trong vòng 3 tháng trước đó; nên thực hiện việc chủng ngừa trong vòng 10 ngày kể từ ngày phơi nhiễm với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán xác định bị bệnh thủy đậu, cần đảm bảo chăm sóc đặc biệt và điều trị bệnh khẩn cấp. Không nên ngưng corticosteroid và có thể cần phải tăng liều.
- + Bệnh sởi: Bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với bệnh sởi, tìm tư vấn y tế nếu có phơi nhiễm. Có thể cần điều trị dự phòng bằng globulin miễn dịch tiêm bắp.
- + Việc ức chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng. Biểu hiện lâm sàng thường là nhiễm trùng không điển hình và nặng như nhiễm trùng huyết và bệnh lao, có thể bị che lấp, tiến đến giai đoạn tiến triển trước khi được phát hiện.
- + Tác dụng của corticoid có thể tăng ở bệnh nhân suy giáp bị bệnh gan mạn tính kèm suy chức năng gan.
- + Không nên dùng vắc xin sống cho những người bị suy đáp ứng miễn dịch. Đáp ứng tạo kháng thể với vắc xin khác có thể bị giảm bớt.
- + Teo võ thượng thận tiến triển trong quá trình điều trị lâu dài và có thể kéo dài trong nhiều năm sau khi ngưng điều trị.

Ngưng thuốc

- Ở những bệnh nhân dùng liều cao hơn liều sinh lý của corticosteroid đường toàn thân (khoảng 7,5 mg prednisolon hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngưng thuốc đột ngột. Sự giảm liều phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có thể tái phát khi giảm liều corticosteroid hay không. Có thể cần đánh giá lâm sàng tình trạng bệnh trong quá trình ngưng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngưng corticosteroid nhưng không chắc chắn về sự ức chế dưới đồi-tuyến yên-thượng thận (HPA), có thể giảm nhanh liều corticosteroid xuống liều sinh lý. Khi đạt tới liều hàng ngày tương đương với 7,5 mg prednisolon, nên giảm liều chậm để cho trục HPA phục hồi.
- Có thể ngưng đột ngột việc điều trị bằng corticosteroid đường toàn thân khi đã dùng liên tục trong 3 tuần nếu bệnh không có khả năng tái phát. Ở đa số bệnh nhân, việc ngưng đột ngột liều đến 40 mg/ngày prednisolon hoặc tương đương trong 3 tuần không thể gây ức chế trục HPA mà có ảnh hưởng về mặt lâm sàng.
- Nên xem xét việc ngưng từ từ liệu pháp corticosteroid đường toàn thân ngay cả sau các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn ở các nhóm bệnh nhân sau:
 - + Những bệnh nhân đã lặp lại các đợt điều trị corticosteroid, đặc biệt là nếu dùng thuốc trên 3 tuần,
 - + Khi kê đơn một đợt điều trị ngắn hạn trong vòng một năm ngưng đợt điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm),
 - + Bệnh nhân có các nguy cơ gây suy võ thượng thận không phải do việc điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh,
 - + Bệnh nhân dùng liều corticosteroid lớn hơn 40 mg/ngày prednisolon,
 - + Bệnh nhân dùng liều lặp lại vào buổi tối.
- Trong quá trình điều trị kéo dài bất kỳ bệnh gian phát nào, chấn thương hay quá trình phẫu thuật sẽ phải tăng liều tạm thời; nếu đã ngưng dùng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, có thể cần phải dùng thuốc lại tạm thời.

Sử dụng ở trẻ em

Corticosteroid gây chậm tăng trưởng trong giai đoạn sơ sinh, thời thơ ấu và thời niên thiếu, có thể không phục hồi và do đó nên tránh sử dụng lâu dài liều được lý. Nếu cần phải điều trị lâu dài, việc điều trị nên được hạn chế đến mức tối thiểu sự ức chế trục HPA và sự chậm tăng trưởng. Sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ cần được theo dõi chặt chẽ. Khi có thể, nên điều trị với một liều duy nhất cách nhật.

Sử dụng ở người cao tuổi

Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt nếu điều trị lâu dài, phải luôn đề phòng những hậu quả nghiêm trọng hơn của các tác dụng phụ thường gặp với corticosteroid ở người cao tuổi, đặc biệt là bệnh loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, hạ kali huyết, nhạy cảm với nhiễm trùng và làm mỏng da. Cần giám sát cận lâm sàng để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (ADR)

- Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, có khả năng xảy ra ức chế trục HPA, do đó bắt buộc phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. Có thể áp dụng qui trình giảm liều của prednisolon là: Cứ 3 đến 7 ngày giảm 2,5 - 5 mg, cho đến khi đạt liều sinh lý prednisolon xấp xỉ 5 mg. Nếu bệnh xấu đi khi giảm thuốc, tăng liều prednisolon và sau đó giảm liều prednisolon từ từ hơn.
- Áp dụng cách điều trị tránh tiếp xúc liên tục với những liều thuốc có tác dụng dự phòng. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn dùng những liều chia nhỏ trong ngày, và liệu pháp cách nhật là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và giảm thiểu những ADR khác. Trong liệu pháp cách nhật, cứ hai ngày một lần dùng một liều duy nhất, vào buổi sáng.
- Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng histamin H₂ hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.
- Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid đều cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450 và là cơ chất của enzym P450 CYP 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của cyclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.
- Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
- Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid (NSAID) vì có thể gây loét dạ dày.
- **Thuốc kháng nấm:** Amphotericin làm tăng nguy cơ hạ kali huyết, do đó nên tránh dùng đồng thời với corticosteroid trừ khi corticosteroid cần để kiểm soát phản ứng; ketoconazol ức chế chuyển hóa của methylprednisolon và có thể cả các corticosteroid khác.
- **Thuốc kháng virus:** Ritonavir làm tăng nồng độ prednisolon và các corticosteroid khác trong huyết tương.
- **Glycosid tim:** Tăng độc tính nếu hạ kali huyết xảy ra với corticosteroid.
- **Thuốc gây độc tế bào:** Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học với methotrexat.
- **Mifepriston:** Làm giảm tác dụng của corticosteroid trong 3 - 4 ngày sau khi dùng mifepriston.
- **Vắc xin:** Không nên dùng vắc xin sống cho những người bị suy giảm đáp ứng miễn dịch. Đáp ứng tạo kháng thể với vắc xin khác có thể bị giảm bớt.
- **Oestrogen:** Oestrogen làm tăng tác dụng của glucocorticoid và cần phải điều chỉnh liều nếu oestrogen được thêm vào hoặc rút ra khỏi chế độ liều ổn định.
- **Somatropin:** Tác dụng thúc đẩy tăng trưởng có thể bị ức chế.
- **Thuốc giống thần kinh giao cảm:** Tăng nguy cơ hạ kali huyết nếu dùng liều cao corticosteroid với liều cao của bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salbutamol, salmeterol và terbutalin.
- **Các thuốc khác:** Corticosteroid làm giảm tác dụng mong muốn của thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu; và làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, carbenoxolon và theophyllin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Khả năng các corticosteroid qua nhau thai khác nhau giữa các loại, tuy nhiên, 88% prednisolon bị bất hoạt khi đi qua nhau thai. Dùng corticosteroid cho động vật có thai có thể gây ra những bất thường trong phát triển thai nhi bao gồm hở hàm ếch, thai chậm tăng trưởng trong tử cung và tác động đến sự tăng trưởng và phát triển não bộ. Không có bằng chứng corticosteroid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh như hở hàm ếch/ sứt môi ở người. Tuy nhiên, khi dùng thuốc trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thời kỳ mang thai, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ thai chậm tăng trưởng trong tử cung.

273767
ÔNG T
TNHH
EN DOAN
DA-VIET
ON-T.P H

Về lý thuyết, có thể xảy ra giảm năng tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh khi tiếp xúc với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường tự hết sau khi sinh và hiếm khi ảnh hưởng quan trọng về lâm sàng. Như tất cả các loại thuốc, chỉ nên kê đơn corticosteroid khi lợi ích cho người mẹ và con cao hơn các rủi ro. Tuy nhiên, khi cần, bệnh nhân có thai bình thường có thể được điều trị với corticosteroid như là không có thai. Cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân có tiền sản giật hoặc ứ dịch.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid tiết vào sữa mẹ một lượng nhỏ. Tuy nhiên liều prednisolon đến 40 mg/ngày không có khả năng gây tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh có mẹ uống liều cao hơn liều này có thể bị ức chế tuyến thượng thận nhưng lợi ích của việc cho con bú có thể sẽ cao hơn bất kỳ nguy cơ nào về lý thuyết.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Một loạt các phản ứng tâm thần gồm rối loạn cảm xúc (như tâm trạng dễ cáu gắt, hưng phấn, chán nản và không ổn định, và có ý nghĩ tự tử), các phản ứng tâm thần (bao gồm hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác và tăng nặng bệnh tâm thần phân liệt), rối loạn hành vi, dễ cáu gắt, lo âu, rối loạn giấc ngủ và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm nhầm lẫn và quên. Các phản ứng này thường gặp và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất của các phản ứng nặng ước tính là 5 - 6%. Các ảnh hưởng về tâm lý đã được báo cáo khi ngưng corticosteroid; chưa rõ tần suất.

Tỷ lệ mắc phải các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán, bao gồm ức chế trục HPA tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời điểm dùng thuốc và thời gian điều trị.

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Tâm thần: Dễ cáu gắt, tâm trạng chán nản và không ổn định, ý nghĩ tự tử, phản ứng tâm thần, hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác và tăng nặng bệnh tâm thần phân liệt. Rối loạn hành vi, dễ cáu gắt, lo âu, rối loạn giấc ngủ, rối loạn chức năng nhận thức bao gồm nhầm lẫn và quên.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Chứng calci hóa mạch máu và hoại tử da.

Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- **Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:** Tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng (cùng với sự ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng), nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao tiềm ẩn, nhiễm nấm *Candida* thực quản.

- **Hệ huyết học và bạch huyết:** Tăng bạch cầu.

- **Hệ miễn dịch:** Quá mẫn bao gồm cả phản vệ.

- **Nội tiết:** Ức chế trục HPA (đặc biệt trong giai đoạn stress như chấn thương, phẫu thuật hay bệnh), mặt kiểu hội chứng Cushing, giảm dung nạp carbohydrat cùng với tăng nhu cầu đối với liệu pháp chống đái tháo đường, triệu chứng của bệnh đái tháo đường tiềm ẩn.

- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Giữ natri và nước, nhiễm kiềm giảm kali huyết, mất kali, cân bằng nitrogen và calci âm tính, không dung nạp glucose và dị hóa protein. Tăng cả nồng độ lipoprotein cholesterol tỷ trọng cao và tỷ trọng thấp trong máu. Tăng thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân). Tăng cân, béo phì, tăng glucose huyết, rối loạn lipid huyết.

- **Tâm thần:** Hưng phấn, lệ thuộc tâm lý, trầm cảm.

- **Hệ thần kinh:** Trầm cảm, mất ngủ, hoa mắt, nhức đầu, chóng mặt. Tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (giả u não) thường xảy ra sau khi ngưng điều trị. Tăng nặng bệnh động kinh, tích mỡ ngoài màng cứng, đột quy, do động mạch đốt sống thần nền (sự trầm trọng của bệnh viêm động mạch tế bào khổng lồ với các dấu hiệu lâm sàng của đột quy tiến triển được cho là do prednisolon).

- **Mắt:** Glôcôm, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, đục nhân thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, mỏng giác mạc hoặc củng mạc, làm trầm trọng bệnh ở mắt do virus hoặc nấm.

Làm trầm trọng tình trạng bong vồng mạc do rỉ dịch bóng nước; bệnh hắc vồng mạc trung tâm thanh dịch hoặc mất thị lực lâu dài ở một số bệnh nhân bị bệnh hắc vồng mạc trung tâm thanh dịch vô căn.

- **Tai và mê đạo:** Chóng mặt.
- **Tim:** Suy tim sung huyết ở bệnh nhân nhạy cảm, tăng huyết áp, tăng nguy cơ suy tim. Tăng nguy cơ bệnh tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim (khi điều trị liều cao).
- **Mạch máu:** Thuyên tắc huyết khối.
- **Tiêu hóa:** Khó tiêu, buồn nôn, loét tiêu hóa kèm thủng và xuất huyết, chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, loét thực quản, viêm tụy cấp.
- **Da và mô dưới da:** Rậm lông, teo da, thâm tím da, vằn trên da, giãn mao mạch, mụn trứng cá, tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban, mày đay.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Bệnh cơ ở các chi, loãng xương, gãy xương đốt sống và xương dài, hoại tử xương vô mạch, đứt gân, các bệnh về gân (đặc biệt là gân Achilles và gân bánh chè), đau cơ, ức chế sự tăng trưởng trong giai đoạn sơ sinh, thời thơ ấu và thời niên thiếu.
- **Hệ sinh sản và vú:** Bất thường kinh nguyệt, vô kinh.
- **Tổng quát:** Mệt mỏi, khó chịu, chậm lành vết thương.
- **Những nghiên cứu liên quan:** Tăng áp lực nội nhãn, có thể ức chế phản ứng với các test thử trên da.

Triệu chứng ngưng thuốc: Giảm liều corticosteroid đột ngột sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong. Một "hội chứng ngưng thuốc" steroid có vẻ không liên quan đến suy vô thượng thận cũng có thể xảy ra sau khi ngưng đột ngột glucocorticoid. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn, hôn mê, đau đầu, sốt, tróc vảy da, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt ở da ngứa và đau, giảm cân và/hoặc hạ huyết áp. Các tác dụng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là giảm nồng độ corticosteroid. Các ảnh hưởng về tâm lý đã được báo cáo khi ngưng corticosteroid.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ, và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.

Xử trí

Trong những trường hợp này cần cân nhắc tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt lại nội dung toa: 14/02/2017

Nhà sản xuất:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140



**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT**



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
*Lô Minh Hùng***

