

**Công ty CP Dược VTYT  
THANH HÓA**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC

**Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:**

- Công ty cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa
- Số 232 – Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

**Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

- Công ty cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa
- Số 04 - Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa

**Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng:      SOLUTHEPHARM 16.**

Methylprednisolon	16 mg
-------------------	-------

**Dạng bào chế:                      Viên nén**

**Loại thuốc đăng ký:              Hóa dược**

**Loại hình đăng ký:                Đăng ký lần đầu**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén SOLUTHEPHARM 16

Rx - Thuốc bán theo đơn

**CÔNG THỨC:** Cho 1 viên

- Methylprednisolon

16 mg

- Tá dược

vừa đủ 1 viên

(Tá dược: *Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, PVP, Silica colloidal anhydrous, calcium stearat*)

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên.

**ĐƯỢC LỰC HỌC:** Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt. Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ  $\text{Na}^+$ , và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison.

Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào đều được đặc trưng bởi sự thoát mạch và thấm của các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm tăng số lượng các bạch cầu trung tính và giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên. Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lympho và của các đại thực bào của mô. Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hóa phospholipase  $\text{A}_2$ . Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin và các nội độc tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base. Tác dụng ức chế miễn dịch của glucocorticoid phần lớn do những tác dụng nêu trên.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:** Khả dụng sinh học xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1,5 ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

**CHỈ ĐỊNH:** Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với:

- Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid.
- Hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ; trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.
- Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao

Đang dùng vaccin virus sống



**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon 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,  $ADR > 1/100$ .

- Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó tiêu.
- Da: Rậm lông.
- Nội tiết và chuyển hóa: Đái tháo đường.
- Thần kinh cơ và xương: Đau khớp.
- Mắt: Đục thủy tinh thể, glôcôm.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ .

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: Trúng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.
- Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.
- Khác: Phản ứng quá mẫn.

***“Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

#### **THẬN TRỌNG:**

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.
- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.
- Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.
- Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.
- Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị thuốc bôi.

#### **DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- **Thời kỳ mang thai:** Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
- **Thời kỳ cho con bú:** Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

**SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Dùng được.

00  
PH  
TU  
H  
T

### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG BÀO CHẾ KHÁC:**

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P<sub>450</sub>, và là cơ chất của enzym P<sub>450</sub> 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều.

Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.

*Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú:* Sau khi người bệnh đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

*Cơn hen cấp tính:* Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh.

*Những bệnh thấp nặng:* Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

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

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

*Viêm loét đại tràng mạn tính:* Bệnh nhẹ: thực giữ (80 mg); đợt cấp tính nặng: uống (8 đến 24 mg/ngày).

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

*Thiếu máu tan máu do miễn dịch:* Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

*Bệnh sarcoid:* Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

**"Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của thầy thuốc"**

**"Không dùng quá liều đã được chỉ định"**

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

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

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng 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.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ*

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.*

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM.**

**TIÊU CHUẨN:**

Dược Điển Việt Nam IV

*Nhà sản xuất và phân phối*

**CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ**

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hoá

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3855209

Ngày 1 tháng 4 năm 2011



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

*DS. Hương Văn Nghi*



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

*Nguyễn Văn Thanh*

