

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2010

Số批:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

PP bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC & TBYT ĐÔNG DƯƠNG
 P6-2 - N4A - KĐT Trung Hòa Nhân Chính - Thanh Xuân - Hà Nội

Thành phần:
 Mỗi viên nang cứng chứa:
 Methylprednisolon.....4mg
 Tá dược vđ.....1 viên nang cứng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản:
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Rx *Thuốc kê đơn* Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

ID-Arsolone 4
 Methylprednisolon 4mg

GMP WHO

DKT HATAPHAR

Composition:
 Each capsule contains:
 Methylprednisolone.....4mg
 Excipients q.s.f.....1 capsule
Specification: Manufacturer's
Storage:
 Store in a dry place, below 30°C.

Indications, administration, contraindications and other information:
 See the package insert inside.
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

SDK(Reg.No) :
 Số lô SX (Lot.No) :
 NSX (Mfg Date) :
 HD (Exp.Date) :

Rx *Prescription drug* Box of 3 blisters x 10 capsules

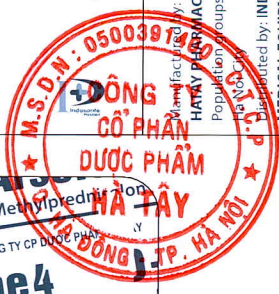
ID-Arsolone 4
 Methylprednisolone 4mg

GMP WHO

DKT HATAPHAR

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
 Population groups No. 4, La Khê Ward, Ha Dong District, Hanoi, Vietnam

Distributed by:
INDOCHINA PHARMACY AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
 Room no.612 - N4A - Trung Hoa Nhân Chính Urban Zone - Thanh Xuân - Hà Nội



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: ID-Arsolone 4

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Methylprednisolon 4mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, natri lauryl sulfat, vỏ nang cứng.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 3, nắp màu xanh, thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà. Nang lạnh lặn, không móp méo.

5. Chỉ định

• Rối loạn nội tiết

+ Thiếu năng vỏ thượng thận nguyên phát hay thứ phát (hydrocortison hay cortison là thuốc được ưu tiên sử dụng; những chất tương đồng tổng hợp có thể được dùng cùng với mineralocorticoid; ở trẻ em, cung cấp mineralocorticoid rất quan trọng).

+ Tăng sản thượng thận bẩm sinh.

• Rối loạn do thấp khớp:

+ Viêm khớp do vẩy nến.

+ Viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên (một số trường hợp đòi hỏi duy trì liệu pháp liều thấp).

+ Viêm cột sống dính khớp.

• Bệnh hệ thống tạo keo: Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp:

+ Lupus ban đỏ hệ thống.

+ Viêm đa cơ.

+ Thấp tim cấp.

+ Đau cơ dạng thấp.

+ Viêm động mạch do tế bào khổng lồ.

• Bệnh thuộc về da:

+ Pemphigus vulgaris.

• Bệnh dị ứng: Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó trị đã thất bại với cách điều trị thông thường:

+ Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.

+ Bệnh huyết thanh.

+ Hen phế quản.

+ Các phản ứng quá mẫn với thuốc.

+ Viêm da do tiếp xúc.

• Bệnh về mắt: Điều trị quá trình viêm, dị ứng mạn tính và cấp tính nghiêm trọng ở mắt và các phần phụ của mắt:

+ Viêm kết mạc dị ứng.

+ Viêm màng bồ đào.

+ Viêm quanh dây thần kinh.

• Bệnh ở đường hô hấp:

+ Bệnh sarcoid phổi.

+ Hội chứng Loeffler không thể điều trị bằng cách khác.



+ Lao phổi tối cấp hay lan tỏa khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp.

+ Viêm phổi hít.

• Rối loạn về huyết học:

+ Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn.

+ Giảm tiểu cầu thứ phát ở người lớn.

+ Thiếu máu tan huyết mắc phải (tự miễn).

• Các bệnh ung thư: Điều trị tạm thời trong:

+ Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn.

+ Bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.

• Bệnh về đường tiêu hóa:

+ Viêm loét đại tràng.

+ Viêm ruột.

• Hệ thần kinh:

+ Các trường hợp cấp tính nặng của bệnh đa xơ cứng.

+ Các trường hợp phù kết hợp với u não.

6. Cách dùng, liều dùng

+ **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, uống cả viên nang. Uống thuốc sau bữa ăn hoặc với thức ăn hoặc sữa để làm giảm tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

+ **Liều dùng:**

Người lớn: Liều khởi đầu thay đổi từ 4 mg đến 48 mg methylprednisolon / ngày, thường chia làm 4 lần. Liều lượng tùy thuộc vào bệnh đặc hiệu cần điều trị. Sau khi có đáp ứng thuận lợi cần xác định liều duy trì bằng cách giảm liều khởi đầu với từng nấc nhỏ, với các khoảng cách thời gian thích hợp cho tới liều thấp nhất mà vẫn giữ vững được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Sau khi điều trị dài ngày mà muốn ngừng thuốc thì phải ngừng thuốc dần dần, không ngừng đột ngột.

Người cao tuổi: Điều trị methylprednisolon cho người cao tuổi cần xem xét giữa lợi ích và những tác dụng phụ thường gặp của corticoid trong tuổi già, đặc biệt là bệnh loãng xương, tiểu đường, cao huyết áp...

Trẻ em: Liều dùng 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 hay diện tích bề mặt da. Điều trị nên được giới hạn ở những liều lượng tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liều khuyến cáo cho một số chỉ định:

Bệnh dị ứng (viêm da tiếp xúc): Liều khuyến cáo ban đầu: 24mg (6 viên) ngày đầu, sau đó giảm dần mỗi ngày 4mg cho tới 21 viên (cho trong 6 ngày).

Hen:

Trẻ nhỏ hơn 4 tuổi (trên 3 đợt hen nặng/năm) và trẻ 5-11 tuổi bị hen có ít nhất 2 đợt bệnh nặng/năm: dùng liều 1-2 mg/kg/ngày (tối đa 60mg/ngày). Có thể thêm vào liệu pháp đang dùng điều trị hen.

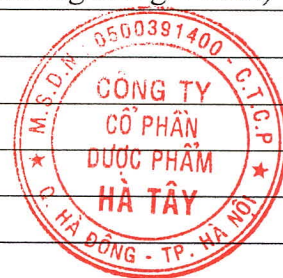
Người lớn và thiếu niên có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm: dùng liều 40-60mg/ngày uống một lần hoặc chia làm hai lần. Có thể thêm vào liệu duy trì corticosteroid khí dung hoặc thuốc giãn phế quản chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài. Một liệu trình corticosteroid uống ngắn (3-10 ngày) có thể tiếp tục cho tới khi người bệnh đạt lưu lượng tối đa thở ra (PEP) 80% thở ra lớn nhất của người bệnh và cho tới khi hết các triệu chứng. Một khi hen đã được kiểm soát tốt, cần giảm liều uống corticosteroid.

Liều khởi đầu hàng ngày cho một số chỉ định khác:

	Chỉ định	Liều khởi đầu hàng ngày
Viêm khớp dạng thấp	Rất nặng	12 – 16 mg
	Nặng	8 – 12 mg
	Nhẹ	4 – 8 mg



Viêm da cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 – 100 mg
Thấp tim cấp	48 mg (cho đến khi ESR bình thường trong 1 tuần)
Bệnh ở mắt	12 – 40 mg
Rối loạn về huyết học và bệnh bạch cầu	16 – 100 mg
U lympho ác tính	16 – 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 – 60 mg
Viêm ruột	48 mg (giai đoạn cấp tính)
Bệnh sarcoid phổi	32 – 48 mg uống cách nhật
Đau cơ dạng thấp	64 mg
Viêm động mạch do tế bào khổng lồ	



Những chỉ định khác: Nên dùng dạng bào chế khác phù hợp.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

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

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vắc xin virus sống.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng thuốc thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn, suy gan, suy thận, glôcôm, bệnh tuyến giáp, đục thủy tinh thể.

Do nguy cơ có ADR, phải sử dụng thuốc thận trọng cho người cao tuổi.

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 vắc xin.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Thời kỳ mang thai:

Dùng kéo dài methylprednisolon trong thời gian mang thai có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng methylprednisolon 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:

Thuốc vào được sữa mẹ, thận trọng khi dùng thuốc.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây kích động thần kinh, chóng mặt, nhức đầu, ảo giác, do vậy nếu bị ảnh hưởng bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* Tương tác của thuốc:

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ và là cơ chất của enzym P₄₅₀^{3a}, do đó thuốc tác động lên chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampicin 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.

* Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp 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.

- 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.

Hô hấp: Chảy máu cam.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

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

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.

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

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên – thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết.

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

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

Khác: Phản ứng quá mẫn.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu ADR xảy ra, cần giảm liều methylprednisolon từng bước một thay vì ngừng thuốc đột ngột và điều trị triệu chứng.

Dự phòng loét dạ dày tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H₂ – histamin.

Bổ sung calci dự phòng loãng xương trong trường hợp điều trị dài ngày.

13. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng quá liều: Biểu hiện hội chứng cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng thuốc 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.

- Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, điều trị hỗ trợ giải quyết triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

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.

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.

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 ít đến 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 cách ức chế tác dụng của lymphokin, tế bào đích và đại thực bào, thuốc làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc dị ứng.

Thuốc có tác dụng chống tế bào tăng sinh làm giảm mô tăng sản đặc trưng của bệnh vẩy nến.



15. Đặc tính dược động học

+ *Hấp thu*: Methylprednisolon được hấp thu nhanh và nồng độ trong huyết tương tối đa đạt được khoảng 1 đến 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng xấp xỉ 80%.

+ *Phân bố*: Methylprednisolon được phân bố rộng khắp các mô, qua hàng rào máu não và có bài tiết vào sữa mẹ. Thể tích phân bố: 0,7 - 1,5 L / kg. Khoảng 77% lượng thuốc hấp thu gắn protein huyết tương.

+ *Chuyển hóa*: Methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính: 20 α -hydroxymethylprednisolon và 20 β - hydroxymethylprednisolon.

Chuyển hóa ở gan chủ yếu thông qua CYP3A4. Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu.

+ *Thải trừ*: Thời gian bán thải trung bình của methylprednisolon từ 1,8 – 5,2 giờ. Độ thanh thải toàn phần xấp xỉ 5 – 6 ml/phút/kg.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản*: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 $^{\circ}$ C.

- *Hạn dùng*: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc*: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

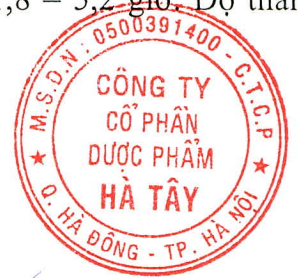
Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh