

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN

MẪU NHÃN CHAI
m-Rednison 16
Chai 50 viên nén dài trắng

DBC: Viên nén dài trắng
Mã số: Q1. GYL1
Số: 12. 05-02-2014

R.D
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

<p>R THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>m-Rednison 16</p> <p>Methyl prednisolon 16 mg</p>   <p>Chai 50 viên nén dài</p>	<p>GMP-WHO</p>	<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:</p> <p>Methyl prednisolon.....16 mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p> <p>SBK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p> <p>BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <i>Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>	<p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>
--	----------------	---	---------------------------------------

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung



CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

MẪU NHÃN HỘP
m-Rednison 16
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài trắng

DBC: Viên nén dài trắng
Mã số: Q1. GYL1
Số: 12. 05-02-2014

Nhãn trung gian



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

MẪU NHÃN HỘP
m-Rednison 16
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

DBC: Viên nén dài trắng
Mã số: Q1. GYL1
Số: 12. 05-02-2014

Nhãn trung gian

<p>R THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>m-Rednison 16 Methyl prednisolon 16 mg</p>  <p>GMP-WHO</p>  <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài</p>	<p>R thuốc bán theo đơn</p> <p>m-Rednison 16 Methyl prednisolon 16 mg</p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài</p>
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Methyl prednisolon.....16 mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH: m-REDNISON 16 với hoạt chất là Methylprednisolon được sử dụng 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 động mạch nổi; bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan huyết cấp tính, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. Methyl prednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/8 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long</p>	
<p>R THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>m-Rednison 16 Methyl prednisolon 16 mg</p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài</p>	<p>R THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>m-Rednison 16 Methyl prednisolon 16 mg</p>  <p>GMP-WHO</p>  <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài</p>
<p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THÀNH PHẦN TRONG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p> <p>SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p>BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Số lô SX: <input type="text"/> Ngày SX: <input type="text"/> HD: <input type="text"/></p>	

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

MẪU NHÃN VỈ
m-Rednison 16
Viên nén dài trắng

DBC: Viên nén dài trắng
Mã số: Q1. GYL1
Số: 12. 05-02-2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



Handwritten signature

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

MẪU NHÃN CHAI
m-Rednison 16
Chai 100 viên nén dài trắng

DBC: Viên nén dài trắng
Mã số: Q1. GYL1
Số: 12. 05-02-2014

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Methyl prednisolon.....16 mg Tá dược vừa đủ1 viên
m-Rednison 16		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i>
Methyl prednisolon 16 mg		SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
		BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chai 100 viên nén dài		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14B - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long
		Số lô SX: Ngày SX: HD:

Cơ sở xin đăng ký

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Nguyễn Hữu Trung
Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R.D

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
m-Rednison 16
Viên nén dài trắng

DBC: Viên nén dài trắng
Mã số: Q1. GYL1
Số: 12. 05-02-2014

R THUỐC BÀN THEO ĐƠN TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GMP-WHO
m-REDNISON 16
VIÊN NÉN DÀI

THÀNH PHẦN:

Methylprednisolon 16mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, cellulose vi tinh thể, silicon dioxyd, magnesi stearat, sodium crosscarmellose, sodium laurylsulfat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 50 viên, 100 viên

CHỈ ĐỊNH: m-REDNISON 16 với hoạt chất là Methylprednisolon được sử dụng 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 động mạch nốt; bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan huyết cấp tính, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. Methyl prednisolon còn có chỉ định trong điều trị chứng thận hư nguyên phát.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều bắt đầu từ 6 – 40 mg mỗi ngày. Phải xác định liều thấp nhất có thể đạt được tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước.

Khi dùng liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều. Dùng một liều duy nhất 2 ngày một lần vào buổi sáng.

- **Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú:** Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 60 – 120 mg/lần/6 giờ/1 lần; sau khi khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống 32 – 48 mg /ngày. Sau đó giảm dần liều và có thể ngưng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần.

- **Cơn hen cấp tính:** 2 – 48 mg ngày, dùng trong 5 ngày, sau đó có thể bổ sung liều thấp hơn trong một tuần

- **Những bệnh thấp nặng:** Lúc đầu dùng liều 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng liều duy nhất hằng ngày.

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

- **Viêm khớp mạn ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng:**

Đôi khi dùng liệu pháp tấn công với liều 10 – 30 mg /kg/đợt (thường dùng 3 đợt)

- **Bệnh Sarcoid:** 0,8 mg/kg/ngày. Dùng liều duy trì thấp: 8mg/ngày

- **Đợt cấp của sỏi cứng rải rác:**

Liều mỗi ngày là 160 mg, dùng trong một tuần, sau đó giảm liều còn 64 mg mỗi ngày, dùng trong một tháng.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với methylprednisolon

- Đang dùng vaccin virus sống

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

- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Sử dụng thận trọng với những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn, người cao tuổi

Thời kỳ mang thai: Dùng corticosteroid kéo dài và toàn thân cho người mang thai có thể giảm thể trọng trẻ sơ sinh. Do đó khi sử dụng cần có cân nhắc lợi, hại có thể xảy ra cho mẹ và con.

Thời kỳ cho con bú: Không chống chỉ định corticosteroid với người cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450 và cơ chất enzym cytochrom P450 3A.

Do đó thuốc tác động chuyển hóa các thuốc sau: ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin. Methylprednisolon gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR): 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.

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.

Cách xử trí (ADR): Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng. Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, nếu ức chế trục đối- tuyến yên- thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngưng đột ngột. Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng dược lý. 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 H₂-histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân. Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương. Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn. Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đối-tuyến yên-thượng thận.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

DƯỢC 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 muối Na⁺ và gây phù. Tác dụng kháng viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng prednisolon; 4mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20mg hydrocortison. 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. Việc giảm số lượng các tế bào lympho, các bạch cầu ưa eosin và các bạch cầu đơn nhân trong máu lưu thông là kết quả của sự chuyển vận của chúng từ mạch máu vào mô dạng lympho. Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lympho và các đại thực bào của mô. Khả năng đáp ứng của chúng với các kháng nguyên và các chất gây gián phân bị giảm. Tác dụng của glucocorticoid lên các đại thực bào đặc biệt rõ rệt, làm hạn chế khả năng thực bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon-gamma, interleukin-1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sung và chất hoạt hóa plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin-2. Glucocorticoid làm tăng nồng độ một số phospholipid màng có tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, là protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A₂. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclo-oxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin. 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 là do những tác dụng nêu trên. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, 16mg/ngày methylprednisolon).

Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản, chứng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này. Glucocorticoid được dùng rộng rãi trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp khác nhau và là một liệu pháp chính trong điều trị những bệnh nặng hơn như lupus ban đỏ hệ thống và nhiều rối loạn viêm mạch như viêm quanh động mạch nốt, bệnh u hạt Wegener, và viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ để làm giảm bệnh nhanh chóng và để giảm thiểu các thương tổn mô, sau đó là giai đoạn củng cố với liều duy nhất mỗi ngày, và giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. Ở trẻ em bị viêm khớp mạn tính với những biến chứng đe dọa đời sống, đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công. Có thể tiêm corticosteroid trong khớp, như trong bệnh của người lớn, nhưng ở trẻ em những dấu hiệu đặc trưng hội chứng Cushing và chứng loãng xương với xẹp đốt sống và chậm lớn sẽ phát triển nhanh.

Glucocorticoid có tác dụng tốt ở một số người mắc bệnh viêm loét đại tràng mạn tính, và bệnh Crohn. Có thể dùng methylprednisolon dưới dạng thụ giữ trong bệnh viêm loét đại tràng loét nhẹ, và dùng uống trong những đợt cấp tính nặng hơn. Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng, áp dụng liệu pháp glucocorticoid cách ngày trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong 1 đến 2 tháng. Có thể điều trị những biểu hiện của dị ứng thời gian ngắn, như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thần kinh-mạch bằng glucocorticoid bổ sung cho liệu pháp chính. Trong thiếu máu tan máu miễn dịch, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, glucocorticoid là liệu pháp cơ bản. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan máu. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến đời sống, tiêm tĩnh mạch liều cao methylprednisolon trước khi truyền máu và cần theo dõi chặt chẽ người bệnh. Điều trị bệnh sarcoid bằng corticosteroid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát, người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

DƯỢC 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 ½ ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa hydrocortison, và chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

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.

Cách xử trí: Khi sử dụng liều cao trong thời gian dài, tăng năng vô thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định dừng dần tạm ngưng hay ngưng hẳn việc dùng glucocorticoid

BẢO QUẢN THUỐC: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đ. Minh Hùng