

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén : **VIPREDNI 16 mg**
Kích thước : 46 x 18 x 97 mm
Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/...09/...2015

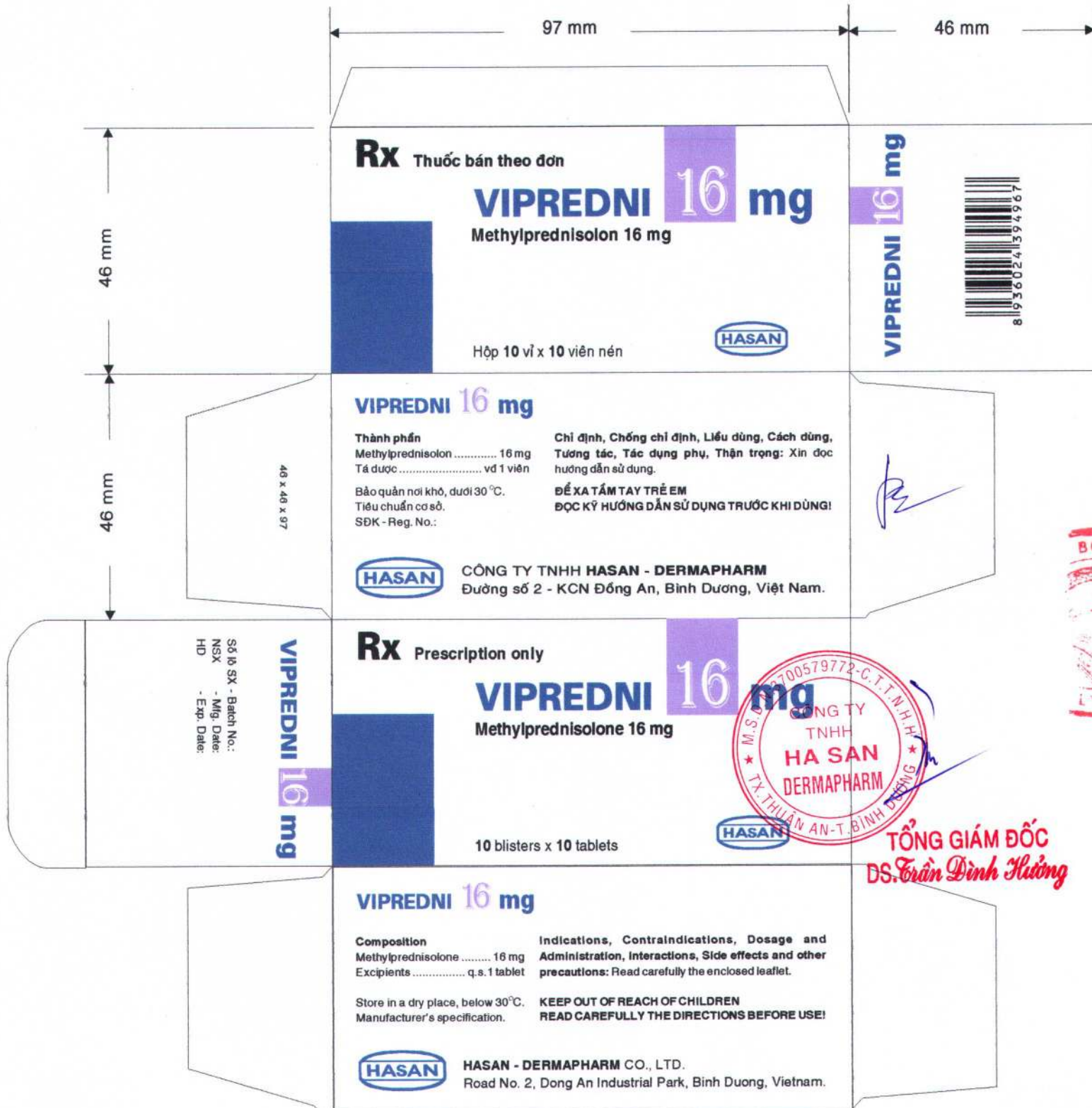


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén : **VIPREDNI 16 mg**

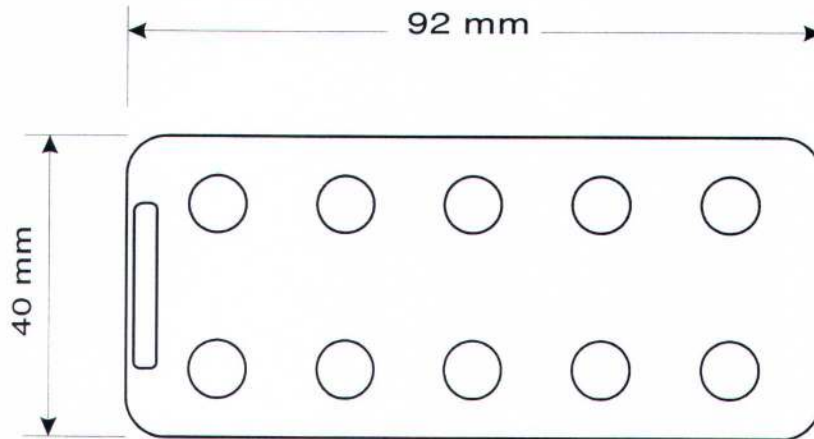
Kích thước : 46 x 46 x 97 mm

Màu sắc : như mẫu



Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén : **VIPREDNI 16 mg**

Kích thước : 40 x 92 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hùng

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

VIPREDNI 16 mg

Viên nén

Thành phần

- **Hoạt chất:** Methylprednisolon 16 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat.

Được lực học

- Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon, có tác dụng kháng viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt. Methylprednisolon có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và gây phù. Tác dụng kháng viêm của Methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon.
- Glucocorticoid kháng viêm bằng cách ức chế sự thoát mạch và thẩm của các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. 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. Bạch cầu trung tính tăng là do sự tăng huy động các bạch cầu trung tính từ dự trữ ở tủy xương ra, do nửa đời của chúng trong máu lưu thông được kéo dài và do sự thoát mạch và thâm nhiễm vào vị trí viêm bị giảm đi. 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 tế bào lympho và của 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, khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon-gama, interleukin-1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sưng và chất hoạt hoá plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên lympho bào làm giảm sản sinh interleukin-2.
- Glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hoá phospholipase A2 và do làm tăng nồng độ một số phospholipid màng có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin. Làm tăng nồng độ lipocortin - protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A2. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase 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 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 (16 mg/ngày Methylprednisolon).
- Glucocorticoid có thể gây chết tế bào theo chương trình

(apoptosis) ở những lympho bào, cùng với một số chuỗi hiện tượng hoạt hóa tế bào lympho.

Được 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. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1 ngày rưỡi.
- **Phân bố:** Khoảng 40 - 90% Methylprednisolon thành lập các phức hợp yếu để tách với albumin và transcortin.
- **Chuyển hóa:** Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan.
- **Thải trừ:** Các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ.

Chỉ định

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng kháng viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với: viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số bệnh viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nổi, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tán huyết, 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.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Liều thay đổi theo từng bệnh nhân, tùy thuộc vào loại bệnh, mức độ trầm trọng và tình trạng bệnh: Khởi đầu 6 - 40 mg/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.

- **Điều trị cơn hen nặng đối với bệnh nhân nội trú:** Sau khi tiêm tĩnh mạch Methylprednisolon 60 - 120 mg/lần, 6 giờ một lần, khi đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.
- **Cơn hen cấp tính:** Methylprednisolon 32 - 48 mg/ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong 1 tuần. Khi cơn hen 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 và tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.
- **Viêm khớp dạng thấp:** Liều bắt đầu là 4 - 6 mg Methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 - 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 - 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).
- **Viêm loét đại tràng mạn tính:** Đợt cấp tính nặng uống 8 - 24 mg/ngày.
- **Hội chứng thận hư nguyên phát:** Bắt đầu, dùng những liều

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Methylprednisolon hàng ngày 0,8 – 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 – 8 tuần.
- *Thiếu máu tán huyết do miễn dịch*: Uống Methylprednisolon 64 mg/ngày, ít nhất trong 6 – 8 tuần.
- *Bệnh sarcoid*: Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dừng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

Cách dùng

- Có thể uống thuốc mà không phụ thuộc bữa ăn.
- Sau một thời gian điều trị mà vẫn không có đáp ứng lâm sàng thì nên ngưng thuốc. Không ngưng thuốc đột ngột sau thời gian điều trị dài ngày hay liều cao, phải giảm liều từ từ.
- Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát tiến trình của bệnh, sẽ ít tác dụng phụ 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.

Chống chỉ định

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Quá mẫn với Methylprednisolon.
- Thương tổn do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vắc-xin virus sống.

Tác dụng phụ

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng Methylprednisolon liều cao và dài ngày.

- *Thường gặp*: Mắt ngủ, thần kinh dễ bị kích động; tăng ngon miệng, khó tiêu; rậm lông; đái tháo đường; đau khớp; đục thủy tinh thể, glôcôm; chảy máu cam.
- *Ít gặp*: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái; phù, tăng huyết áp; trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô; 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; loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy; yếu cơ, loãng xương, gãy xương; phản ứng quá mẫn.

Thận trọng

- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân 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 Methylprednisolon toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngưng 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.

Tương tác thuốc

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- 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.

Quá liều và cách xử trí

- Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing, yếu cơ, và loãng xương, tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng Methylprednisolon dài hạn.
- Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng nặng vô tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong trường hợp này cần cần nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngưng hoặc ngưng hẳn việc dùng Methylprednisolon.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Dùng kéo dài Methylprednisolon toàn thân cho phụ nữ mang thai có thể giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Cần phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra đối với mẹ và con.
- Không chống chỉ định Methylprednisolon đối với người cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu bệnh nhân có cảm giác choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ hoặc những rối loạn thị giác do một số hiếm phản ứng phụ khi dùng thuốc nên ngưng lái xe hay vận hành máy.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI – PVC/PE/PVDC trắng đục.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI – PVC/PE/PVDC trắng đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
 Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
 Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy