

R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEDNASON 4

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén:

Thành phần dược chất: Methylprednisolon 4 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Avicel, Povidon, Magnesi stearat, Natri starch glycolat: vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén màu trắng, có rãnh có thể bẻ đôi được, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Rối loạn nội tiết:

+ Suy vỏ thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát.

+ Tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh.

- Rối loạn thấp khớp: (Điều trị hỗ trợ ngắn hạn để kiểm soát giai đoạn cấp tính hoặc đợt kịch phát) trong:

+ Viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở thiếu niên.

+ Viêm cột sống dính khớp.

- Bệnh hệ thống tạo keo và bệnh phức hợp miễn dịch:

Trong đợt kịch phát hoặc điều trị duy trì trong các trường hợp chọn lọc như:

+ Lupus ban đỏ hệ thống.

+ Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ).

+ Viêm tim cấp do thấp.

+ Viêm động mạch do tế bào khổng lồ.

- Bệnh về da:

+ Bệnh Pemphigus (bệnh bong nước tự miễn trên da và niêm mạc).

- Tình trạng dị ứng: Dùng để kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó chữa khi đã thất bại với các cách điều trị thông thường như:

+ Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.

+ Các phản ứng quá mẫn với thuốc.

+ Bệnh huyết thanh.

+ Viêm da tiếp xúc.

+ Viêm da dị ứng.

+ Hen phế quản.

- Các bệnh về mắt: Các quá trình viêm và dị ứng mạn tính và cấp tính nghiêm trọng ở mắt như:

+ Viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi.

+ Viêm màng mạch - võng mạc.

+ Viêm thần kinh thị giác.

- Bệnh hô hấp:

+ Bệnh sarcoid có triệu chứng.

+ Trong lao phổi lan tỏa hoặc bùng phát cấp tính khi dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp.

- Rối loạn về máu:

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

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

- Các bệnh ung thư (điều trị tạm thời):

+ Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn.

+ Bệnh bạch cầu cấp ở trẻ em.

- Bệnh tiêu hóa: Giúp đưa bệnh nhân qua khỏi cơn nguy kịch của bệnh trong:

+ Viêm loét đại tràng.

+ Bệnh Crohn.

- Các chỉ định khác:

+ Lao màng não có tắc nghẽn khoang dưới nhện hoặc dọa tắc khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp.

+ Cây ghép nội tạng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

- Liều khởi đầu của viên nén methylprednisolon có thể thay đổi từ 4 mg đến 48 mg methylprednisolon/ngày, tùy thuộc vào bệnh đặc hiệu cần điều trị. Nếu bệnh ít nghiêm trọng, các liều thấp hơn thường là đủ, trong khi ở một số bệnh nhân có thể cần dùng liều khởi đầu cao hơn.

Nếu sau một thời gian thích đáng mà chưa có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, thì phải ngừng thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp hơn cho bệnh nhân. Nếu sau khi điều trị dài ngày mà muốn ngừng thuốc thì phải ngừng dần dần tuân tự, không được ngừng đột ngột.

Sau khi thấy 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 đạt giữ vững được đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần luôn nhớ là cần theo dõi liên tục về sử dụng liều. Những trường hợp cần điều chỉnh liều là các thay đổi về tình trạng lâm sàng thứ phát sau khi thuyên giảm hoặc các đợt kịch phát của quá trình bệnh, đáp ứng với thuốc của từng cá thể bệnh nhân và ảnh hưởng của các trạng thái stress không có liên quan trực tiếp tới bệnh đang điều trị. Trong tình huống sau cùng, có thể cần tăng liều methylprednisolon trong một thời gian phù hợp với điều kiện của bệnh nhân. Cần nhấn mạnh là yêu cầu về liều có thể thay đổi và cần phải theo từng cá thể, dựa vào bệnh cần điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

- ADT (Điều trị xen kẽ): Điều trị xen kẽ là chế độ liều corticosteroid trong đó dùng 2 lần của liều thường dùng hàng ngày của corticosteroid vào mỗi buổi sáng. Mục đích của cách điều trị này là giúp cho bệnh nhân dùng liều dược lý dài ngày mà có tác dụng có lợi của corticoid trong khi hạn chế đến mức tối thiểu các tác dụng không mong muốn, bao gồm ngăn chặn trực tuyến yên - thượng thận, trạng thái giả Cushing, triệu chứng cai corticoid và ức chế sự lớn của trẻ em.

Có thể giảm liều cho trẻ sơ sinh và trẻ em, nhưng cần lựa lựa dựa vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào tuổi và thể trạng của bệnh nhân.

Chỉ định		Liều khuyến cáo hàng ngày ban đầu
Viêm khớp dạng thấp	Nghiêm trọng	12 - 16 mg
	Nặng vừa phải	8 - 12 mg
	Vừa phải	4 - 8 mg
	Trẻ em	4 - 8 mg
Bệnh về da		48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống		20 - 100 mg
Tình trạng dị ứng		12 - 40 mg
Hen phế quản		64-100mg/lần/ngày
Các bệnh về mắt		12 - 40 mg
Rối loạn về máu		16 - 100 mg
Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn		16 - 100 mg
Viêm loét đại tràng		16 - 60 mg
Bệnh Crohn		lên đến 48 mg mỗi ngày trong các đợt cấp tính
Cây ghép nội tạng		lên đến 3,6 mg/kg/ngày
Bệnh sarcoid có triệu chứng		32 - 48 mg vào các ngày thay thế
Viêm động mạch do tế bào khổng lồ		64 mg
Bệnh Pemphigus		80 - 360 mg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với những bệnh nhân:

- Nhiễm nấm toàn thân.

- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng vắc-xin sống hoặc sống giảm độc lực cho bệnh nhân

đang dùng các liệu corticosteroid ức chế miễn dịch.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC

- 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ cho con bú:

- Thuốc qua được sữa mẹ, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không dùng được.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀, và là cơ chất của enzym P₄₅₀ 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng 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, khô 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

- 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 đồi - tuyến yên -

thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng 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 đồi - tuyến yên - thượng thận.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có triệu chứng lâm sàng với trường hợp quá liều corticosteroid cấp tính. Hiếm có các báo cáo về ngộ độc cấp hay tử vong do quá liều corticosteroid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Có thể thẩm tách methylprednisolon.

DƯỢC LỰC HỌC

Methylprednisolon là steroid có tác dụng kháng viêm. Tác dụng kháng viêm của nó tốt hơn prednisolon và có xu hướng ít gây giữ natri và nước hơn. Hiệu lực tương đối của Methylprednisolon ít nhất gấp khoảng 4 lần hydrocortison.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của methylprednisolon tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.

Hấp thu:

Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 tới 2,3 giờ ở mọi liều lượng sau khi uống ở người lớn khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của Methylprednisolon trên người bình thường, khỏe mạnh nhìn chung cao (82% - 89% sau khi uống).

Phân bố:

Methylprednisolon phân bố rộng trong các mô qua được hàng rào máu não và tiết vào trong sữa. Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc là khoảng 1,4 L/kg. Methylprednisolon gắn với protein huyết tương người với tỷ lệ khoảng 77%.

Chuyển hóa:

Ở người, Methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa bất hoạt, các chất chuyển hóa chủ yếu là 20 α -hydroxymethylprednisolon và 20 β -hydroxy- α -methylprednisolon. Quá trình chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzym CYP3A4.

Giống như nhiều loại cơ chất của CYP3A4, methylprednisolon có thể là cơ chất cho p-glycoprotein, protein vận chuyển hình hộp gắn với ATP (ABC), ảnh hưởng đến sự phân bố trong các mô và tương tác với các loại thuốc khác.

Đào thải:

Nửa đời bán thải trung bình của Methylprednisolon vào khoảng 1,8 đến 5,2 giờ. Tốc độ đào thải tổng thể là khoảng 5 đến 6 mL/phút/kg. Không cần điều chỉnh liều ở người suy thận. Có thể thẩm tách máu đối với methylprednisolon.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT NGHỆ AN
Địa chỉ: 68 - Nguyễn Sỹ Sách - Tp.Vinh - Nghệ An