

# VALGESIC 20

(Hydrocortison 20 mg)

"Để sa làm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nên chứa:

Thành phần hoạt chất: Hydrocortison 20 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, hydroxypropyl methylcellulose, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxide khan, magnesii stearat.

## 2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, có rãnh ngăn ở 1 mặt, bề mặt viên nhẵn bóng, cạnh và thành viên lồi nhẹ.

## 3. CHỈ ĐỊNH

Corticosteroid

- Sử dụng như liệu pháp thay thế trong tăng sản thượng thận bẩm sinh ở trẻ em.
- Thuốc phẫu thuật, trong chấn thương nghiêm trọng ở trẻ em bị suy thượng thận hoặc nghi ngờ vỡ thượng thận làm chế tiết hormon.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng phải được điều chỉnh theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Điều trị thay thế

Trẻ em:

Trong suy thượng thận mạn tính, liều khoảng 0,4 - 0,8 mg/kg/ngày chia thành 2 hay 3 lần/ngày, điều chỉnh theo nhu cầu của từng trẻ.

Ở bệnh nhân cần điều trị thay thế, liều hàng ngày nên chia thành hai lần. Liều đầu tiên vào buổi sáng nên cao hơn liều thứ hai vào buổi tối, để bắt chước nhịp bài tiết của cortisol trong cơ thể.

Sử dụng trong chấn thương nghiêm trọng ở trẻ em bị suy thượng thận hoặc nghi ngờ vỡ thượng thận làm chế tiết hormon

Trẻ em:

Liều thường cao hơn so với khi sử dụng trong suy thượng thận mạn tính và nên được chọn phù hợp với tình trạng lâm sàng. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu để có thể điều chỉnh liều phù hợp, bao gồm những thay đổi tình trạng lâm sàng do bệnh nhân giảm hoặc tăng hơn, đáp ứng của thuốc đối với từng bệnh nhân và ảnh hưởng của stress (ví dụ: phẫu thuật, nhiễm khuẩn, chấn thương). Khi stress có thể cần tăng liều tạm thời. Sử dụng trước phẫu thuật

Bác sĩ gây mê phải được thông báo nếu bệnh nhân đang dùng corticosteroid hoặc trước đây đã dùng corticosteroid.

Khi ngừng điều trị dài hạn, nên giảm liều dần dần trong vài tuần hoặc tháng, tùy thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể và dùng liều sinh lý 1 lần duy nhất vào buổi sáng, hoặc dùng cách ngày 1 lần duy nhất vào buổi sáng. Các theo dõi bệnh nhân thường xuyên để chuẩn độ liều phù hợp.

Thuông xuyên kiểm tra bệnh nhân để điều chỉnh lại liều khi cần thiết.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hydrocortison hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định trong các bệnh nhiễm khuẩn bao gồm nhiễm khuẩn toàn thân khi mà chưa tiến hành điều trị nhiễm khuẩn.

Liều cao corticosteroid làm giảm đáp ứng miễn dịch đối với vắc xin. Do đó không nên dùng đồng thời vắc xin sống với corticosteroid.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ưu chế tuyến thượng thận

Teo và thượng thận xảy ra khi điều trị kéo dài và có thể tồn tại sau khi ngừng điều trị nhiều năm. Khi ngừng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài, phải giảm liều từ từ để tránh suy thượng thận cấp tính trong vài tuần hoặc vài tháng tùy thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị. Trong thời gian điều trị dài hạn, nên bệnh tá nhiễm, có chấn thương hoặc phải làm thủ thuật phẫu thuật thì cần tăng liều tạm thời. Nếu các corticosteroid đã được ngừng sau khi điều trị kéo dài, nên cần vấn đề có được dùng lại tạm thời.

Bệnh nhân nên có bệnh án chi tiết khi điều trị bằng corticosteroid để có hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm thiểu rủi ro và cung cấp thông tin chi tiết về người kê đơn, thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.

Tác dụng chống viêm / ức chế miễn dịch và nhiễm khuẩn

Ưu chế đáp ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm với nhiễm khuẩn và tăng mức độ nghiêm trọng. Các biểu hiện lâm sàng thường là nhiễm khuẩn không điển hình và nghiêm trọng như nhiễm khuẩn huyết và lao có thể bị che lấp và có thể dẫn giai đoạn tiến triển trước khi được phát hiện. Nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng thuốc.

Corticosteroid có thể kích hoạt bệnh lý amip hoặc nhiễm giun lam tiềm ẩn hoặc làm bệnh tiến triển trầm trọng thêm. Vì vậy cần điều trị khỏi lý amip và nhiễm giun lam tiềm ẩn hoặc hoạt động trước khi bắt đầu corticosteroid ở bất kỳ bệnh nhân nào có nguy cơ hoặc có triệu chứng gợi ý mắc một trong hai bệnh trên.

Cần thận trọng ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Bệnh nhân bị thủy đậu nên được quan tâm đặc biệt vì bệnh này có thể gây tử vong ở bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em dùng hydrocortison) mà không rõ tiền sử đã mắc bệnh thủy đậu hay chưa nên tránh tiếp xúc với người bị thủy đậu hoặc herpes zoster. Nếu tiếp xúc, nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp. Việc tiêm globulin miễn dịch varicella/zoster (varicella/zoster immunoglobulin - VZIG) để tạo miễn dịch thụ động là cần thiết ở bệnh nhân phơi nhiễm thủy đậu mà chưa có miễn dịch và đang

dùng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng trong vòng 3 tháng trước đó; nên tiêm trong vòng 10 ngày sau khi phơi nhiễm với thủy đậu. Nếu người bệnh được chẩn đoán mắc thủy đậu, cần điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng corticosteroid trong trường hợp này và có thể cần tăng liều.

Bệnh nhân nên được chăm sóc đặc biệt để tránh tiếp xúc với bệnh sởi và cần được tư vấn y tế nếu tiếp xúc nếu phơi nhiễm sởi. Dự phòng bằng tiêm bắp globulin miễn dịch có thể cần thiết. Không nên tiêm vắc xin sống cho người bị suy giảm miễn dịch do dùng liều cao corticosteroid. Có thể dùng vắc xin chết hoặc giảm độc lực mặc dù tác dụng của chúng có thể bị suy giảm.

Corticosteroid nên được sử dụng trong viêm loét đại tràng không đặc hiệu có khả năng xảy ra thủng, áp xe hoặc nhiễm khuẩn gây mô khác, viêm túi thừa, dính ruột; loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc tiềm ẩn.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi kê đơn corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có các yếu tố sau và cần thường xuyên theo dõi bệnh nhân:

- Loãng xương (bào tử sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ);
- Tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết;
- Đang bị rối loạn cảm xúc nghiêm trọng hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc (đặc biệt là tiền sử rối loạn tâm thần do steroid);
- Dài tháo đường (hoặc tiền sử gia đình bị dài tháo đường);
- Tiền sử mắc bệnh lao hoạt động hoặc dấu hiệu đang trong tiến hành chụp X-quang ngực. Tuy nhiên, sự xuất hiện của bệnh lao hoạt động được ngăn chặn bằng cách sử dụng liệu pháp chống lao dự phòng;
- Tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh tăng nhãn áp);
- Rối loạn cơ do corticosteroid gây ra;

- Suy gan;
- Suy thận;
- Động kinh;
- Loét dạ dày tá tràng;
- Mối lo ngại máu cơ tim.

Trong thời gian điều trị, bệnh nhân nên được theo dõi phản ứng toàn thân, suy giảm, thay đổi điện tâm đồ, tăng huyết áp và hiệu quả của quá trình điều trị hormon.

Các corticosteroid nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giáp.

Trẻ em

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên và có thể không phục hồi. Điều trị cho trẻ em nên được giám sát ở liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể trước chúng cai thuốc.

Ở những bệnh nhân đang dùng liều corticosteroid toàn thân cao hơn mức sinh lý (khoảng 30 mg hydrocortison) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Nên đánh giá bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân trước khi quyết định giảm liều. Đánh giá hoạt động lâm sàng của bệnh có thể cần thiết trong quá trình cai liều. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về tác dụng ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (HPTA), liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhưng không về mức liều sinh lý. Sau khi đạt được liều 30 mg hydrocortison hàng ngày, nên giảm liều chậm hơn để trả HPTA phục hồi.

Việc ngừng corticosteroid toàn thân sau 3 tuần điều trị là phù hợp khi bệnh không có khả năng tái phát. Giảm liều một liều lên đến 160 mg hydrocortison trong 3 tuần không có khả năng làm ức chế trục HPA ở phần lớn bệnh nhân. Trong nhóm bệnh nhân đầu tiên, nên ngừng dần corticosteroid toàn thân ngay cả khi điều trị trong 3 tuần hoặc ít hơn:

- Bệnh nhân đã lặp lại các đợt điều trị corticosteroid toàn thân, đặc biệt khi dùng trong hơn 3 tuần;
- Khi có một đợt điều trị ngắn hạn trong vòng 1 năm sau khi ngừng điều trị dài hạn (tháng hoặc năm);
- Bệnh nhân có nguyên nhân bị suy thượng thận khác với liệu pháp corticosteroid ngoại sinh;
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 160 mg hydrocortison;
- Bệnh nhân liên tục dùng liều vào buổi tối.

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo rằng các phản ứng có hại nghiêm trọng tiềm ẩn có thể xảy ra với steroid toàn thân (xem phần Tác dụng không mong muốn). Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao sử dụng toàn thân. Mặc dù mức liều lượng không đủ để ngăn ngừa một số phản ứng, tác, mức độ nghiêm trọng thông thường hầu hết các phản ứng bất lợi đều giảm khi bắt đầu giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần điều trị đặc biệt. Bệnh nhân người chăm sóc nên được tư vấn ý kiến của triệu chứng tâm lý phát triển, đặc biệt khi tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có ý định tự tử.

Cần có sự chăm sóc đặc biệt khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho bệnh nhân đang có hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng hoặc ở người thân, bao gồm trầm cảm hoặc hưng cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể gặp khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có triệu chứng mờ mắt hoặc các rối loạn thị giác khác, nên khám nhãn khoa để đánh giá nguyên nhân có thể bao gồm các thay đổi tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh lác võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Khi dùng qua nhau thai của các corticosteroid khác nhau giữa các loại thuốc, tuy nhiên cortisol dễ dàng qua hàng rào nhau thai.

Việc sử dụng các corticosteroid ở dạng vật có thể có thể gây ra những bất thường trong quá trình phát triển của bào thai bao gồm hội chứng tim bẩm sinh, chậm phát triển trong tử cung và tác động lên sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ mắc các tật thường bẩm sinh, chẳng hạn như hội chứng Mohr hoặc dị tật. Tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc được liên tục trong thời kỳ mang thai, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Về mặt lý thuyết, sự suy thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh nếu trước khi sinh có phơi nhiễm corticosteroid nhưng thường tự hết sau khi sinh và hiếm có biểu hiện lâm sàng nghiêm trọng. Như các loại thuốc khác,

corticosteroid chỉ nên được kê đơn khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn nguy cơ. Tuy nhiên, nếu người bệnh đang dùng thuốc, nên tiếp tục dùng như người bình thường.

Thời kỳ cho con bú:

Các corticosteroid được bài tiết qua sữa mẹ, mặc dù không có dữ liệu cho hydrocortison. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao corticosteroid toàn thân trong thời gian dài có thể có bị ức chế thượng thận ở các mức độ khác nhau. Các bà mẹ dùng uống liều corticosteroid sinh lý không nên cho con bú. Bất kỳ điều trị nào của mẹ cũng nên được ghi chép cẩn thận trong hồ sơ y tế của trẻ sơ sinh để hỗ trợ theo dõi.

Khả năng sinh sản:

Bệnh nhân suy thượng thận có thể bị giảm tháng kinh, nhưng không có dấu hiệu cho thấy hydrocortison ở liều điều trị thay thế sẽ ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

### 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VIỆN HÀNH MÁY MÓC

Hydrocortison có ảnh hưởng nhỏ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mọi mới và chóng mặt đã được báo cáo.

Suy tuyến thượng thận không được điều trị và điều trị thay thế kém có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

### 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Một số barbiturat (như phenobarbital) và pheynytoin, rifampicin, rifabutin, primidon, carbamazepin và aminoglutethimid có thể làm tăng chuyển hóa và giảm tác dụng của corticosteroid.

Điều trị cùng với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Không nên dùng đồng thời trị khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng không mong muốn khi dùng corticosteroid toàn thân.

Mifepriston có thể làm giảm tác dụng của corticosteroid trong 3-4 ngày.

Erythromycin và ketoconazol có thể ức chế chuyển hóa corticosteroid.

Ketoconazol đơn độc có thể ức chế tổng hợp corticosteroid thượng thận và có thể gây suy thượng thận khi ngưng corticosteroid.

Ritonavir có thể làm tăng nồng độ hydrocortison trong huyết tương.

Oestrogen và các biện pháp tránh thai đường uống khác làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương, và có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc tránh thai đường uống hoặc ngưng chế độ liều ổn định.

Tác dụng thúc đẩy sự tăng trưởng của somatotropin có thể bị ức chế khi dùng đồng thời với corticosteroid.

Tác dụng mong muốn của thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu bị giảm bởi corticosteroid.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể bị ảnh hưởng khi điều trị đồng thời với corticosteroid và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian protrombin để tránh xuất huyết tự phát.

Nồng độ trong huyết thanh của salicylat (như aspirin và benocilat) có thể tăng đáng kể nếu ngưng corticosteroid có thể có tác dụng. Sử dụng đồng thời salicylat hoặc các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) với corticosteroid làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

Corticosteroid có thể làm tăng tác dụng giảm kali máu của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, lợi tiểu thiazid và carbonoxolon được tăng cường bởi các, dấu hiệu của hạ kali máu nên được theo dõi. Nguy cơ hạ kali máu tăng lên khi dùng theophyllin và amphotericin. Nên tránh sử dụng đồng thời amphotericin với corticosteroid trừ khi cần amphotericin để kiểm soát các phân tử.

Nguy cơ giảm kali máu tăng nếu dùng liều cao corticosteroid với liều cao thuốc kích thích giao cảm như bambuterol, fenoterol, formoterol, rindurin, salbutamol, salmeterol và terbutalin. Độ tinh của glycosid tim như digoxin tăng lên khi giảm kali máu.

Có nguy cơ tăng độc tính huyết học khi dùng corticosteroid với methotrexat.

Liều cao corticosteroid làm giảm đáp ứng miễn dịch, do đó nên tránh tiêm vắc-xin sống.

### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ty lệ các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán, trong đó có sự tương quan giữa ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận với hiệu lực tương đối của thuốc, liều, thời gian dùng và thời gian điều trị.

Tác dụng không mong muốn đặc biệt có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất như sau:

- Rất thường gặp (≥ 1/10)
- Thường gặp (≥ 1/100, < 1/10)
- Hiếm gặp (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Hiếm gặp (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Rất hiếm gặp (< 1/10.000)
- Chưa rõ tần suất - không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Chưa rõ	Nhiễm khuẩn <sup>1</sup> , nhiễm nấm <i>Candida</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Tăng bạch cầu
Rối loạn miễn dịch	Chưa rõ	Quai mãn bao gồm sốc phản vệ
Rối loạn nội tiết	Chưa rõ	Ức chế trục dưới đồi- tuyến yên - thượng thận, mất cushing
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Giữ natri và nước, hạ kali máu, nhiễm kiềm hạ kali máu, giảm dung nạp carbohydrat với tăng nhu cầu với các thuốc điều trị đái tháo đường, làm mất cân bằng protein và calci và tăng sự thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ	Hưng phấn, sự lệ thuộc tâm lý, trầm cảm, mất ngủ và làm nặng thêm tình trạng tâm thần phân liệt. Tình trạng động kinh nặng thêm, tâm trạng chán nản và dễ tổn thương và ý nghĩ tự sát, hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, rối loạn hành vi, khó chịu, lo âu, rối loạn giấc ngủ, li lẩn và mất trí nhớ <sup>2</sup>
Rối loạn thị giác	Chưa rõ	Tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể bao sau, loạn thị hoặc tăng giác mạc, làm trầm trọng thêm các bệnh về mắt do virus hoặc nấm, mờ mắt

Rối loạn tim	Chưa rõ	Vỡ cơ tim sau khi mới bị nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Chưa rõ	Tăng huyết áp, thuyên tắc huyết khối
Rối loạn tiêu hóa	Chưa rõ	Khô miệng, loét dạ dày tá tràng với tăng và xuất huyết, đầy bụng, loét dạ dày, viêm dạ dày cấp, buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Tổ da đỏ, rạn da, mụn trứng cá, giãn mao mạch, rậm lông ở nữ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Chưa rõ	Bệnh cơ, loãng xương, nứt xương sống và xương dài, hoại tử mạch máu, đứt gân
Rối loạn sinh sản	Chưa rõ	Không nguyệt không đều, vô kinh
Rối loạn chung và tai vi trí điều trị	Chưa rõ	Say óch, mệt mỏi
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng	Không rõ tần suất	Nứt gân, làm tím
Xét nghiệm	Không rõ tần suất	Tăng creat

<sup>1</sup> Tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn với việc ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, nhiễm khuẩn cơ hội và tái phát lao không hoạt động (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

<sup>2</sup> Phần ứng thường gặp và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất phản ứng nặng đã được ước tính là 5-6%. Ảnh hưởng tâm lý đã được báo cáo về việc ngưng corticosteroid.

Tác em:

Ức chế tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên, tăng áp lực nội sọ với phù gai thị ở trẻ em, thường sau khi ngưng điều trị.

Triệu chứng cai thuốc

Việc giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thận cấp, hạ huyết áp và tử vong (xem phần Cảnh báo và thận trọng). Hội chứng cai thuốc cũng có thể xảy ra gồm triệu chứng: sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt da ngứa và giảm cân.

Hướng dẫn cách xử tríADR

Có thể giảm thiểu hội chứng giả Cushing và chứng loãng xương bằng cách chọn cẩn thận chế phẩm thuốc steroid, chương trình dùng thuốc cách một ngày hoặc ngày quãng; liệu pháp phụ trợ có thể có hiệu quả trong điều trị loãng xương do steroid (calcii, vitamin D.)

### 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Quá liều có thể gây buồn nôn và nôn, giữ natri và nước, tăng đường huyết và có thể xuất huyết tiêu hóa.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng, dùng cimetidin (200 - 400 mg tiêm tĩnh mạch chậm mỗi 6 giờ) hoặc ranitidin (50 mg tiêm tĩnh mạch chậm mỗi 6 giờ) có thể được dùng để ngăn ngừa xuất huyết tiêu hóa.

### 12. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Hormon toàn thân (ngoại trừ hormon sinh dục và insulin), corticosteroid tác dụng toàn thân.

Mã ATC: H02A B09

Hydrocortison là một glucocorticoid. Glucocorticoid là steroid của vỏ tuyến thượng thận, được sản sinh tự nhiên trong cơ thể hoặc được tổng hợp, để hỗ trợ qua đường tiêu hóa.

Hydrocortison là corticosteroid chính được tiết ra từ vỏ thượng thận. Glucocorticosteroid tự nhiên (hydrocortison và cortison), có tính giải mỡ và được sử dụng để điều trị thay thế trong tình trạng thiếu hormon vỏ thượng thận. Chúng được sử dụng cho tác dụng chống viêm mạnh khi rối loạn các cơ quan của cơ thể. Các glucocorticoid có ảnh hưởng sâu sắc và đa dạng đến quá trình chuyển hóa. Ngoài ra chúng làm thay đổi đáp ứng miễn dịch của cơ thể với các kích thích da dạng khác nhau.

### 13. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Hydrocortison dễ hấp thu qua đường tiêu hóa và trên 90% thuốc được liên kết với protein.

Phân bố

Mỗi hydrocortison liên kết với hai protein. Một là glycoprotein, hai là albumin.

Chuyển hóa và thải trừ

Hydrocortison được chuyển hóa ở gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và các chất chuyển hóa như tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid, cùng với một tỷ lệ rất nhỏ hydrocortison ở dạng không đổi.

Thời gian bán thải trong huyết tương của hydrocortison khoảng 1-5 giờ.

Độc tính an toàn tiền lâm sàng:

Sử dụng các corticosteroid cho động vật có thể gây ra những phát triển bất thường ở thai nhi bao gồm hệ ham ch, chậm phát triển trong tử cung, tác động lên sự tăng trưởng và phát triển của não.

### 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Hộp 06 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

### 16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Được kiểm Mỹ (USP)

### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương