



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ERODROL

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Mỗi viên nén chứa methylprednisolon 16 mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, hydroxypropyl cellulose, polacrilin kali, magnesi stearat, acid stearic.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng, hình tròn, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Rối loạn nội tiết

Thiếu năng tuyến thượng thận nguyên phát và thứ phát.

Tăng sản thượng thận bẩm sinh.

Rối loạn khớp

Viêm khớp dạng thấp.

Viêm khớp mạn tính ở thiếu niên.

Viêm cột sống dính khớp.

Bệnh chất tạo keo/viêm động mạch

Lupus ban đỏ hệ thống.

Viêm da toàn thân (viêm đa cơ).

Sốt thấp khớp với viêm tim nặng.

Viêm động mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp.

Bệnh về da

Pemphigus thể vulgaris.

Tình trạng dị ứng

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm nặng.

Phản ứng quá mẫn với thuốc.

Bệnh huyết thanh.

Viêm da tiếp xúc dị ứng.

Hen phế quản.

Bệnh về mắt

Viêm màng mạch nhỏ trước (viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi).

Viêm màng mạch nhỏ sau.

Viêm thần kinh thị giác.

Bệnh ở đường hô hấp



Bệnh sarcoid phổi.

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

Viêm do trào ngược dịch dạ dày.

Rối loạn về huyết học

Xuất huyết giảm tiêu cầu tự phát.

Thiếu máu tan máu (tự miễn).

Các bệnh ung thư

Bệnh bạch cầu (cấp tính và thuộc hệ bạch huyết).

U lympho ác tính.

Bệnh về đường tiêu hóa

Viêm loét đại tràng.

Bệnh Crohn.

Các chỉ định khác

Lao màng não (khi dùng đồng thời hóa trị liệu kháng lao thích hợp).

Cấy ghép.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo trong bảng dưới đây là liều khởi đầu hàng ngày và nhằm mục đích hướng dẫn dùng thuốc. Liều trung bình hàng ngày có thể được dùng một lần hoặc chia thành nhiều liều (trừ khi dùng trong liệu pháp điều trị thay thế hormon, liều tối thiểu được tăng gấp đôi và dùng thuốc mỗi ngày vào lúc 8 giờ sáng).

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều hiệu quả thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Liều ức chế ban đầu có thể thay đổi tùy theo tình trạng bệnh nhân. Liều này được tiếp tục cho đến khi có đáp ứng lâm sàng như mong đợi, khoảng thời gian dùng thuốc thường từ ba đến bảy ngày trong trường hợp bệnh thấp khớp (trừ viêm khớp dạng thấp cấp tính), tình trạng dị ứng ảnh hưởng đến da hoặc bệnh đường hô hấp và các bệnh nhân khoa. Nếu không có đáp ứng như mong đợi trong bảy ngày, đánh giá lại tình trạng bệnh nhân để xác nhận chẩn đoán ban đầu. Ngay khi có đáp ứng lâm sàng như mong đợi, cần giảm liều hàng ngày dần dần, hoặc ngừng điều trị trong trường hợp các bệnh cấp tính (ví dụ: bệnh hen theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp tính) hoặc giảm liều đến mức liều duy trì hiệu quả tối thiểu trong trường hợp các bệnh mạn tính (ví dụ: viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng).

Trong điều trị các bệnh mạn tính, đặc biệt là viêm khớp dạng thấp, cần giảm liều một cách thích hợp từ liều ban đầu đến liều duy trì. Nên giảm không quá 2 mg trong khoảng thời gian 7 đến 10 ngày. Trong viêm khớp dạng thấp, điều trị duy trì nên ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp thay thế hormon, liều corticoid hàng ngày được tăng gấp đôi và dùng một liều duy nhất vào lúc 8 giờ sáng mỗi ngày. Liều dùng tùy thuộc vào tình trạng và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân cao tuổi: Điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là điều trị dài ngày, cần lưu ý đến những hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn thường gặp của



corticosteroid ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tiểu đường, tăng huyết áp, dễ bị nhiễm trùng và móng da (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Trẻ em: Nhìn chung, liều cho trẻ em cần dựa trên đáp ứng lâm sàng và tuân theo quyết định của bác sỹ. Nên điều trị ở liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất. Nếu có thể, nên dùng liều duy nhất vào các ngày thay thế (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Liều khuyến cáo:

Chỉ định	Liều khởi đầu hàng ngày khuyến cáo
Viêm khớp dạng thấp	
Nặng	12 – 16 mg
Nặng trung bình	8 – 12 mg
Trung bình	4 – 8 mg
Trẻ em	4 – 8 mg
Viêm da toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 – 100 mg
Sốt thấp khớp	48 mg cho đến khi ESR bình thường trong 1 tuần
Bệnh dị ứng	12 – 40 mg
Hen phế quản	Lên đến 64 mg liều đơn/tối đa 100 mg vào các ngày thay thế
Bệnh về 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
Bệnh Crohn	Lên đến 48 mg/ngày trong giai đoạn cấp
Cấy ghép cơ quan	Lên đến 3,6 mg/kg/ngày
Bệnh sarcoid phổi	32 - 48 mg vào các ngày thay thế
Viêm động mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ do thấp khớp	64 mg
Pemphigus thể vulgaris	80 – 360 mg

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định viên nén methylprednisolon trong các trường hợp:

- Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân.
- Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn toàn thân trừ trường hợp đã dùng liệu pháp điều trị nhiễm khuẩn đặc hiệu.
- Bệnh nhân bị quá mẫn với hoạt chất 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 corticosteroid ức chế miễn dịch.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng ức chế miễn dịch/Tăng tính nhạy cảm với các bệnh nhiễm khuẩn

Corticosteroid có thể làm tăng tính nhạy cảm với các bệnh nhiễm khuẩn, che giấu một số dấu hiệu nhiễm khuẩn, và các nhiễm khuẩn mới có thể xảy ra khi dùng corticosteroid. Sự ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm với nấm, virus, vi khuẩn và



làm tăng mức độ nặng của bệnh. Các dấu hiệu trên lâm sàng thường không điển hình và có thể tiến triển đến mức độ nặng trước khi được xác định.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế hệ miễn dịch dễ bị nhiễm khuẩn hơn những người khác. Ví dụ ở trẻ em hay người lớn chưa có miễn dịch đang dùng corticosteroid khi mắc thủy đậu và sởi có thể bị nặng hơn và thậm chí tử vong.

Thủy đậu là mối quan tâm lớn vì bệnh thông thường này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ em) không có tiền sử bị bệnh thủy đậu nên tránh tiếp xúc gần gũi với bệnh nhân bị bệnh thủy đậu hoặc herpes zoster và nếu có tiếp xúc, cần tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp. Miễn dịch thụ động với varicella/zoster immunoglobulin (VZIG) là cần thiết ở những bệnh nhân không có miễn dịch, bị phơi nhiễm với tác nhân gây bệnh, đang sử dụng corticosteroid toàn thân hoặc đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước đó; đáp ứng miễn dịch này nên có trong vòng 10 ngày sau khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán thủy đậu được xác nhận, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp.

Cần tránh tiếp xúc với bệnh sởi. Tìm kiếm tư vấn y khoa ngay khi có tiếp xúc xảy ra. Có thể cần điều trị dự phòng bằng immunoglobulin tiêm bắp thông thường.

Các thuốc tương tự corticosteroid nên được sử dụng một cách cẩn thận ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như giun lươn (giun kim), có thể dẫn đến tăng nhiễm trùng do giun lươn và làm ấu trùng lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm khuẩn gram âm có thể gây tử vong.

Chống chỉ định dùng vaccin sống hoặc sống giảm độc lực ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid ức chế miễn dịch. Đáp ứng của kháng thể với các loại vaccin khác có thể giảm. Cần hạn chế sử dụng corticosteroid trong bệnh lao tiến triển, ở các trường hợp lao rải rác hoặc bạo phát, trong đó corticosteroid được dùng để kiểm soát bệnh, kết hợp với chế độ chống lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định ở bệnh nhân lao tiềm tàng hoặc phản ứng với tuberculin, cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân vì bệnh có thể tái phát. Trong khi điều trị dài ngày với corticosteroid, những bệnh nhân này cần dùng dự phòng các thuốc kháng lao.

Đã có báo cáo về Kaposi's sarcoma ở bệnh nhân dùng liệu pháp corticosteroid. Khi ngừng corticosteroid, bệnh có thể sẽ thuyên giảm về lâm sàng.

Vai trò của corticosteroid trong sóc nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng, các nghiên cứu ban đầu cho thấy cả các tác dụng có lợi cũng như các ảnh hưởng bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi cho bệnh nhân được xác định là sóc nhiễm khuẩn và bị thiếu năng thượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng thường xuyên corticosteroid trong sóc nhiễm khuẩn không được khuyến cáo. Một đánh giá có hệ thống đã kết luận rằng dùng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn không có tác dụng. Tuy nhiên, qua phân tích tổng hợp và đánh giá cho thấy sử dụng corticosteroid liều thấp trong khoảng thời gian dài hơn (5 - 11 ngày) có thể làm giảm tử vong.

Hệ miễn dịch

Vì một số hiếm các trường hợp dị ứng trên da và phản ứng phản vệ/dạng phản vệ xảy ra ở bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp corticosteroid, cần thực hiện các biện pháp phòng



ngừa thích hợp trước khi cho điều trị, đặc biệt là đối với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào.

Nội tiết

Ở bệnh nhân đang trong thời gian điều trị corticosteroid mà phải chịu áp lực bất thường, cần chỉ định tăng liều loại corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau khi phải chịu áp lực đó.

Teo vỏ thượng thận có thể xuất hiện khi điều trị kéo dài và tồn tại trong nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân dùng corticosteroid toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong hơn 3 tuần, không nên đột ngột ngừng thuốc. Việc giảm liều phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân.

Đánh giá lâm sàng về tình trạng bệnh có thể cần thiết trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về việc ức chế HPA, có thể giảm nhanh liều corticosteroid toàn thân đến liều sinh lý. Sau khi về đến liều 6 mg methylprednisolon hàng ngày, nên giảm liều chậm hơn để cho phép trục HPA phục hồi.

Việc ngừng điều trị bằng corticosteroid toàn thân đột ngột, kéo dài đến 3 tuần là phù hợp nếu xét thấy bệnh khó có khả năng tái phát. Ngừng thuốc đột ngột lên đến 32 mg methylprednisolon mỗi ngày trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA trên lâm sàng, ở phần lớn các bệnh nhân. Trong các nhóm bệnh nhân sau, ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân từ từ ngay cả khi các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Bệnh nhân đã lặp đi lặp lại các đợt điều trị bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.
- Khi bệnh nhân được chỉ định một đợt điều trị ngắn hạn trong vòng một năm sau khi ngừng điều trị dài ngày (nhiều tháng hoặc nhiều năm).
- Bệnh nhân có yếu tố gây suy thượng thận ngoài điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh. Ngoài ra, suy thượng thận cấp dẫn đến hậu quả nghiêm trọng có thể xảy ra nếu glucocorticoid bị ngừng đột ngột.
- Bệnh nhân dùng corticosteroid toàn thân methylprednisolon lớn hơn 32 mg mỗi ngày.
- Bệnh nhân dùng nhiều lần vào buổi tối.

“Hội chứng ngừng đột ngột” steroid không liên quan đến tình trạng suy vỏ thượng thận có thể xuất hiện sau khi ngừng sử dụng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn ói, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong da, đau cơ, sụt cân và/hoặc hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là nồng độ corticosteroid thấp.

Do glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, không dùng glucocorticoid cho bệnh nhân bị bệnh Cushing.

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy giáp và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng



Các corticosteroid bao gồm methylprednisolon có thể làm tăng glucose máu, làm cho bệnh tiểu đường đã có nặng thêm và nếu dùng corticosteroid trong thời gian dài có thể dẫn tới bị bệnh tiểu đường.

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân đái tháo đường (hoặc tiền sử gia đình có người bị đái tháo đường) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Tâm thần

Khả năng gặp các tác dụng không mong muốn về tâm thần nặng có thể xảy ra khi dùng steroid theo đường toàn thân (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Các triệu chứng đặc biệt xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần đầu thời gian điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều/phoi nhiễm toàn thân cao với thuốc (xem thêm phần Tương tác, tương kỵ của thuốc), mặc dù mức liều không cho phép dự đoán thời điểm khởi phát, loại, mức độ nặng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù có thể cần điều trị cụ thể.

Bệnh nhân/người chăm sóc cần được khuyến khích tìm kiếm sự tư vấn y tế nếu lo ngại các triệu chứng về tâm thần tiến triển, đặc biệt nếu tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngừng steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng này đã được báo cáo không thường xuyên.

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng ở thời điểm hiện tại hoặc trước đây. Tình trạng này bao gồm bệnh trầm cảm hoặc vui buồn thất thường và rối loạn tâm thần do steroid trước đó.

Hệ thần kinh

Thận trọng khi dùng corticosteroid toàn thân trên những bệnh nhân có rối loạn động kinh và bệnh nhân nhược cơ nặng (xem thêm thông tin về bệnh cơ ở mục Cơ xương) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Đã có những báo cáo về chứng tích mỡ ngoài màng cứng ở bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid, thường là sử dụng liều cao trong thời gian dài.

Mắt

Thận trọng khi dùng corticosteroid toàn thân trên những bệnh nhân bị tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình có người tăng nhãn áp) và *Herpes simplex* ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể ở trung tâm (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn tới bệnh tăng nhãn áp có thể kèm hủy hoại thần kinh thị giác.

Trên những bệnh nhân dùng glucocorticoid có thể tăng bị nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt.

Liệu pháp corticosteroid đã có liên quan đến bệnh hắc vòng mạc trung tâm thanh dịch, có thể dẫn đến bong võng mạc.

Tim



Các tác dụng không mong muốn của glucocorticoid đối với hệ tim mạch, như rối loạn mỡ máu và tăng huyết áp, có thể khiến bệnh nhân đang được điều trị và hiện có các yếu tố nguy cơ tim mạch phải chịu thêm các tác dụng khác trên tim mạch, nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Vì vậy, cần sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý thực hiện các biện pháp giảm nguy cơ và theo dõi thêm cho tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và cách nhật có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.

Trong trường hợp bị suy tim sung huyết, nên thận trọng khi sử dụng corticosteroid đường toàn thân và chỉ sử dụng khi đặc biệt cần thiết.

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim gần đây (đứt cơ tim đã được báo cáo) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Cần thận trọng cho bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tim mạch như digoxin do rối loạn điện giải/mất kali do steroid gây ra (xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

Mạch

Thận trọng khi dùng corticosteroid toàn thân trên những bệnh nhân tăng huyết áp, có huyết khối và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Huyết khối bao gồm huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo với các corticosteroid. Do đó nên sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân đã hoặc có thể bị rối loạn huyết khối.

Tiêu hóa

Liều cao của corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.

Thận trọng khi dùng corticoid toàn thân trong loét dạ dày tá tràng, bệnh nhân có đoạn nối ruột, áp-xe hay nhiễm khuẩn sinh mù khác, viêm loét đại tràng, viêm ruột thừa và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Glucocorticoid có thể che lấp những triệu chứng của loét đường tiêu hóa như thủng ruột, tắc ruột hoặc viêm tụy. Gia tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa khi dùng kết hợp với thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Gan mật

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Hiếm khi có báo cáo về rối loạn gan mật, trong phần lớn các trường hợp này, bệnh nhân đã hồi phục sau khi ngừng điều trị. Do đó cần có sự giám sát phù hợp.

Cơ xương

Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng corticosteroid liều cao, thường xảy ra ở bệnh nhân bị các rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ nhược cơ nặng) hay trên bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng cholinergic như thuốc ức chế thần kinh cơ (ví dụ pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này lan rộng, có thể liên quan đến các cơ mắt, cơ hô hấp và có thể dẫn tới liệt chi. Tình trạng tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Để có tiến triển về mặt lâm sàng hay hồi phục, cần dùng thuốc trong vòng vài tuần đến vài năm.

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân loãng xương (phụ nữ mãn kinh có nguy cơ cao hơn) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.



Thận và tiết niệu

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì hệ thống do đã quan sát thấy sự tăng tỷ lệ xơ cứng bì ở thận với corticosteroid, bao gồm methylprednisolon. Do đó, huyết áp và chức năng thận (s-creatinin) nên được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ bị xơ cứng bì ở thận, cần kiểm soát huyết áp cẩn thận.

Cần cân nhắc việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân suy thận và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Chấn thương, nhiễm độc và các biến chứng phẫu thuật

Corticosteroid toàn thân không được chỉ định và do đó không nên được sử dụng để điều trị chấn thương sọ não, một nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên ở 2 tuần và 6 tháng sau khi bị thương ở bệnh nhân dùng methylprednisolon natri succinat so với giả dược. Mọi quan hệ nhân quả với điều trị bằng methylprednisolon natri succinat chưa được thiết lập.

Cảnh báo khác

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 và bằng cách sử dụng một liều duy nhất vào buổi sáng hoặc một liều duy nhất vào buổi sáng vào những ngày thay thế bất cứ khi nào có thể. Theo dõi bệnh nhân thường xuyên để dò liều thích hợp (xem phần **Liều dùng, cách dùng**).

Bệnh nhân nên mang theo thẻ “Điều trị bằng steroid” hướng dẫn rõ ràng về các biện pháp phòng ngừa cần thực hiện để giảm thiểu nguy cơ và cung cấp chi tiết về người kê đơn, thuốc, liều lượng và thời gian điều trị.

Điều trị phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, dự kiến sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng không mong muốn của corticosteroid toàn thân (xem phần **Tương tác, tương kỵ của thuốc**). Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid.

U tủy thượng thận, có thể gây tử vong, đã được báo cáo sau khi dùng corticosteroid toàn thân. Chỉ nên dùng corticosteroid cho những bệnh nhân đang bị nghi ngờ hoặc đã xác định bị u tủy thượng thận sau khi đã đánh giá nguy cơ - lợi ích.

Trẻ em

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên. Sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài nên được theo dõi cẩn thận. Điều trị nên được giới hạn ở liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất. Để giảm thiểu sự ức chế của trục dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận và sự chậm phát triển, nên điều trị bằng liều đơn vào những ngày thay thế (xem mục **Liều dùng, cách dùng**).

Trẻ sơ sinh và trẻ em được điều trị lâu dài bằng corticosteroid đặc biệt có nguy cơ tăng áp lực nội sọ.

Corticosteroid liều cao có thể dẫn đến chứng viêm tụy ở trẻ em.

Người cao tuổi



Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến những hậu quả nghiêm trọng ở tuổi già, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường đường, dễ bị nhiễm trùng và móng da. Theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp 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

Khả năng sinh sản

Corticosteroid làm giảm khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật.

Phụ nữ có thai

Khả năng corticosteroid qua được hàng rào nhau thai khác nhau giữa các thuốc, tuy nhiên, methylprednisolon không qua được hàng rào nhau thai. Ở người, nguy cơ sinh con có cân nặng thấp dường như liên quan đến liều và có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều corticosteroid thấp hơn.

Sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra những bất thường về sự phát triển của thai nhi bao gồm sứt môi, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid dẫn đến tăng tỷ lệ bất thường thai nhi, như hở vòm miệng ở nam giới, tuy nhiên, khi dùng trong thời gian dài hoặc lặp đi lặp lại trong thai kỳ, corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển thai nhi trong tử cung. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ các bà mẹ, những người đã dùng corticosteroid trong thai kỳ cần được theo dõi và đánh giá cẩn thận về các dấu hiệu suy thượng thận. Về lý thuyết, suy tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh có phơi nhiễm trước khi sinh với corticosteroid nhưng thường tự hồi phục sau khi sinh và hiếm khi quan trọng về mặt lâm sàng.

Do các nghiên cứu sinh sản đầy đủ ở người chưa được thực hiện với methylprednisolon, thuốc này, cũng như tất cả các loại thuốc khác, chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi đánh giá cẩn thận tỷ lệ nguy cơ - lợi ích ở người mẹ, phôi thai, thai nhi hoặc đứa trẻ. Tuy nhiên, khi việc sử dụng corticosteroid là cần thiết, bệnh nhân có thai có thể được điều trị bình thường như khi chưa mang thai.

Đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh được sinh ra từ các bà mẹ đang điều trị dài ngày với corticosteroid trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Corticosteroid được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ, tuy nhiên, liều methylprednisolon lên đến 40 mg mỗi ngày ở mẹ không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ dùng liều cao hơn mức này có thể bị ức chế tuyến thượng thận. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận về tỷ lệ nguy cơ - lợi ích ở mẹ và trẻ sơ sinh.

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

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá



một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn, như choáng váng, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Methylprednisolon là cơ chất của enzym cytochrom P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của hầu hết các phân họ CYP trong gan ở người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6 β - hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong bước chuyển hóa cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Có rất nhiều chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số chất này (cũng như các thuốc khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (điều hòa tăng) hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Nhóm thuốc/loại thuốc/thuốc cụ thể	Tương tác	Ảnh hưởng
Kháng sinh, thuốc kháng lao - RIFAMPIN - RIFABUTIN	Thuốc cảm ứng CYP3A4	Những thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolon khi dùng cùng các thuốc này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.
Thuốc chống co giật - PHENOBARBITAL - PHENYTOIN - PRIMIDONE		
Thuốc chống co giật - CARBAMAZEPIN	Thuốc cảm ứng CYP3A4 (và cơ chất)	Với sự có mặt của cơ chất của CYP3A4 khác, độ thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, và cần điều chỉnh liều tương ứng. Các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể xảy ra nhiều hơn khi dùng đồng thời.
Kháng sinh macrolid - TROLEANDOMYCIN - NƯỚC BUỒI	Thuốc ức chế CYP3A4	Những thuốc ức chế hoạt tính CYP3A4 nhìn chung làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon trong huyết tương. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, nên chỉnh liều methylprednisolon để tránh bị ngộ độc steroid. Ngoài ra, có khả năng methylprednisolon làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải của isoniazid.
Thuốc đối kháng calci - MIBEFRADIL		
Thuốc đối kháng thụ thể histamin H ₂ - CIMETIDIN		
Kháng sinh - ISONIAZID		
Thuốc chống nôn - APREPITANT - FOSAPREPITANT	Thuốc ức chế CYP3A4 (và cơ chất)	Với sự có mặt của cơ chất của CYP3A4 khác, độ thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, và cần điều chỉnh liều



Nhóm thuốc/loại thuốc/thuốc cụ thể	Tương tác	Ảnh hưởng
Thuốc chống nấm - ITRACONAZOL - KETOCONAZOL Thuốc chẹn kênh calci - DILTIAZEM Thuốc tránh thai (đường uống) - ETHINYLESTRADIOL/ NORETHINDRON Thuốc ức chế miễn dịch - CICLOSPORIN (1) Kháng sinh macrolid - CLARITHROMYCIN - ERYTHROMYCIN Thuốc kháng virus - THUỐC ỨC CHẾ HIV- PROTEASE (2) (3) Thuốc làm tăng được động học - COBICISTAT		tương ứng. Các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể xảy ra nhiều hơn khi dùng đồng thời. (1) Sự ức chế lẫn nhau xảy ra khi sử dụng đồng thời ciclosporin và methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của một trong hai hoặc cả hai loại thuốc. Do đó, các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể xảy ra nhiều hơn khi dùng đồng thời. (2) Các chất ức chế protease, chẳng hạn như indinavir và ritonavir, có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. (3) Corticosteroid có thể gây ra sự chuyển hóa của chất ức chế HIV-protease, dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết tương.
Thuốc ức chế miễn dịch - CYCLOPHOSPHAMID - TACROLIMUS	Cơ chất của CYP3A4	Với sự có mặt của cơ chất của CYP3A4 khác, độ thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, và cần điều chỉnh liều tương ứng. Các tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng một trong hai loại thuốc này có thể xảy ra nhiều hơn khi dùng đồng thời.
NSAID (thuốc chống viêm không steroid) (4) - ASPIRIN liều cao (5) (acid acetylsalicylic)	Không ảnh hưởng qua trung gian CYP3A4	(4) Có thể tăng tỷ lệ xuất huyết và loét đường tiêu hóa khi dùng corticosteroid với NSAID. (5) Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, có thể dẫn đến giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh. Việc ngừng điều trị bằng methylprednisolon có thể dẫn đến tăng nồng độ salicylat trong huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm độc salicylat.
Thuốc kháng cholinergic - THUỐC ỨC CHẾ THẦN KINH CƠ		(6) Một trường hợp bị bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời corticosteroid liều cao và thuốc kháng cholinergic, như thuốc ức chế thần kinh cơ. (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc - Cơ xương khớp, để biết thêm thông



Nhóm thuốc/loại thuốc/thuốc cụ thể	Tương tác	Ảnh hưởng
		tin). (7) Sự đối kháng với tác dụng ức chế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng corticosteroid. Tương tác này có thể được dự kiến với tất cả các thuốc ức chế cạnh tranh thần kinh cơ.
Thuốc kháng cholinesterase		Steroid có thể làm giảm tác dụng của anticholinesterase trong nhược cơ.
Thuốc điều trị đái tháo đường		Do corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, nên có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường.
Thuốc chống đông (đường uống)		Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể tăng bằng việc dùng đồng thời với liệu pháp corticosteroid, theo dõi chặt chẽ thời gian INR hoặc prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
Thuốc làm hạ kali máu		Khi corticosteroid được dùng đồng thời với các thuốc làm hạ kali máu (thuốc lợi tiểu), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của hạ kali máu. Ngoài ra nguy cơ hạ kali máu có thể tăng khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, xanthen hoặc thuốc chủ vận beta2.
Thuốc ức chế aromatase - AMINOGLUTETHIMID		Ức chế tuyến thượng thận do aminoglutethimid gây ra có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi nội tiết do điều trị bằng glucocorticoid kéo dài.

Tương kỵ của thuốc

Không có.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại hệ cơ quan theo MedDRA	Tần suất*	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Thường gặp	Nhiễm khuẩn (bao gồm tăng độ nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn với sự ức chế các triệu chứng và dấu hiệu trên lâm sàng)
	Chưa biết	Nhiễm khuẩn cơ hội: tái phát bệnh lao không hoạt động; viêm phúc mạc



Phân loại hệ cơ quan theo MedDRA	Tần suất*	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa biết	Tăng bạch cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Tăng huyết áp do thuốc Phản ứng phản vệ Phản ứng dạng phản vệ
Rối loạn nội tiết	Thường gặp	Hội chứng Cushing
	Chưa biết	Giãn chức năng tuyến yên
Khối u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)	Chưa biết	Kaposi's sarcom
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ natri, giữ dịch
	Chưa biết	Nhiễm toan chuyển hóa, nhiễm kiềm hạ kali máu, rối loạn mỡ máu, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu đối với insulin (hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân đái tháo đường), bệnh mỡ máu, thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân), bệnh mỡ máu ngoài màng cứng
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Rối loạn ám ảnh (bao gồm tâm trạng chán nản và tâm trạng hưng phấn)
	Chưa biết	Rối loạn tâm thần (bao gồm hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác và tâm thần phân liệt, hành vi tâm thần, rối loạn ám ảnh (bao gồm tâm lý không ổn định, lệ thuộc tâm lý, ý định tự tử), rối loạn tâm thần, thay đổi tính cách, trạng thái lú lẫn, lo lắng, tâm trạng lâng lâng, hành vi bất thường, mất ngủ, kích động
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa biết	Tăng áp lực nội sọ (với phù gai thị [Tăng áp lực nội sọ lành tính]), động kinh, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, chóng mặt, đau đầu
Rối loạn mắt	Thường gặp	Đục thủy tinh thể
	Chưa biết	Tăng nhãn áp, mất lồi, màng giác mạc, xơ cứng bì, bệnh lý màng đệm
Rối loạn tai và mê đạo	Chưa biết	Chóng mặt
Rối loạn tim	Chưa biết	Suy tim sung huyết (với bệnh nhân nhạy cảm), đứt cơ tim sau nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch	Thường gặp	Tăng huyết áp
	Chưa biết	Hạ huyết áp, thuyên tắc động mạch, huyết khối
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và	Chưa biết	Thuyên tắc phổi, nấc



Phân loại hệ cơ quan theo MedDRA trung thất	Tần suất*	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Loét dạ dày tá tràng (có thể thủng dạ dày tá tràng và xuất huyết dạ dày tá tràng)
	Chưa biết	Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, viêm thực quản, béo bụng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn
Rối loạn gan mật	Chưa biết	Tăng enzym gan (tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase)
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Teo da, mụn trứng cá
	Chưa biết	Phù mạch, rậm lông, đốm xuất huyết, bệnh chàm, ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, vết ở da, phát ban, ngứa, mày đay, giãn mao mạch
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Yếu cơ, giảm tăng trưởng
	Chưa biết	Đau cơ, bệnh cơ, nhược cơ, loãng xương, hoại tử xương, gãy xương bệnh lý, bệnh thần kinh - khớp, đau khớp
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Chưa biết	Kinh nguyệt không đều
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Vết thương khó lành
	Chưa biết	Phù ngoại biên, mệt mỏi, khó chịu, triệu chứng ngừng thuốc - giảm quá nhanh liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Các xét nghiệm	Thường gặp	Hạ kali máu
	Chưa biết	Tăng áp lực nội nhãn, giảm dung nạp carbohydrat, tăng calci niệu, tăng phosphatase kiềm máu, ức chế các phản ứng xét nghiệm da
Các biến chứng về phẫu thuật, vết thương, ngộ độc	Chưa biết	Đứt dây chằng (đặc biệt là gân Achilles), gãy xương cột sống

* Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); Chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được liên quan đến việc sử dụng corticosteroid, bao gồm ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận liên quan đến



hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời gian dùng và thời gian điều trị (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không nên ngừng sử dụng methylprednisolon đột ngột mà giảm liều từ từ trong một khoảng thời gian. Cần tiến hành các biện pháp thích hợp để giảm bớt các triệu chứng do bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

Có thể cần phải hỗ trợ bệnh nhân với corticosteroid trong bất kỳ giai đoạn chấn thương nào xảy ra trong vòng hai năm sau khi dùng quá liều.

Không có triệu chứng lâm sàng của quá liều cấp tính đối với methylprednisolon.

Các báo cáo về độc tính cấp tính và/hoặc tử vong sau khi sử dụng quá liều glucocorticoid là rất hiếm. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Có thể thẩm tách methylprednisolon.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Glucocorticosteroid.

Mã ATC: H02AB04.

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp và là dẫn xuất methyl của prednisolon. Methylprednisolon là một thuốc chống viêm mạnh với khả năng ức chế mạnh hệ thống miễn dịch.

Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách gắn kết và kích hoạt các thụ thể glucocorticoid nội bào. Các thụ thể glucocorticoid được kích hoạt gắn kết với các vùng khởi động của DNA (yếu tố kích hoạt hoặc ngăn chặn quá trình phiên mã) và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt gen thông qua deacetyl hóa histon.

Sau khi dùng corticosteroid, các ảnh hưởng trên lâm sàng do những thay đổi trong biểu hiện gen bị chậm khoảng vài giờ. Các ảnh hưởng khác không liên quan đến biểu hiện gen có thể xuất hiện ngay.

Corticosteroid ảnh hưởng đến thận, sự cân bằng nước - điện giải, chuyển hóa lipid, protein và carbohydrat, hệ cơ xương, tim mạch, miễn dịch, thần kinh và hệ nội tiết. Corticosteroid cũng rất quan trọng trong việc duy trì chức năng cơ thể khi bị căng thẳng.

13. ĐẶC TÍNH 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 trong vòng 1,5 - 2,3 giờ ở mọi mức liều sau khi uống ở người trưởng thành khỏe mạnh. Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi uống của methylprednisolon trên người khỏe mạnh nhìn chung cao (82 - 89%).

Phân bố

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



Chuyển hóa

Corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan, một phần ở thận và được bài tiết qua nước tiểu.

Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính, chất chuyển hóa chính là 20 α -hydroxymethylprednisolon và 20 β -hydroxymethylprednisolon. Sự chuyển hóa ở gan chủ yếu là qua enzym CYP3A4 (xem danh sách tương tác thuốc do chuyển hóa qua trung gian CYP3A4 tại phần **Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

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

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của methylprednisolon khoảng 1,8 – 5,2 giờ. Độ thanh thải toàn phần là 5 - 6 ml/phút/kg. Không cần điều chỉnh liều ở người suy thận. Có thể thẩm tách máu đối với methylprednisolon.

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

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐDVN V

18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina

112 Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.