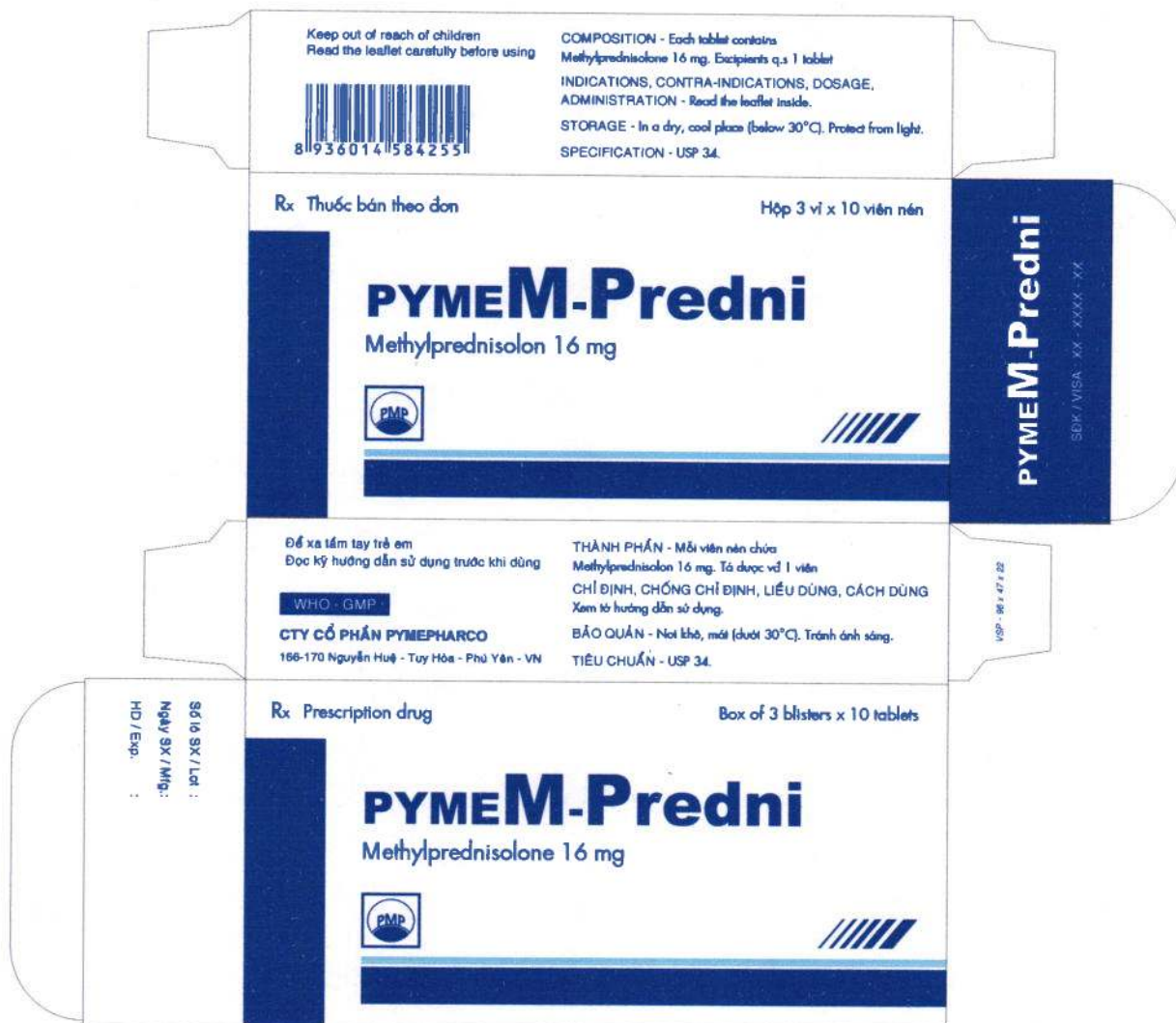


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2019

[Handwritten signature]



SDKKD: 4400116704
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

[Handwritten signature]

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

PYME-M-Predni Methylprednisolon 16 mg CTY CP PYMEPHARCO	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Methylprednisolone 16 mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME-M-Predni Methylprednisolone 16 mg CTY CP PYMEPHARCO	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Methylprednisolon 16 mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME-M-Predni Methylprednisolon 16 mg CTY CP PYMEPHARCO	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Methylprednisolone 16 mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME-M-Predni Methylprednisolone 16 mg CTY CP PYMEPHARCO	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Methylprednisolon 16 mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME-M-Predni Methylprednisolon 16 mg CTY CP PYMEPHARCO	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Methylprednisolone 16 mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME-M-Predni Methylprednisolon 16 mg CTY CP PYMEPHARCO	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Methylprednisolone 16 mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME-M-Predni Số lô SX: ABMMYY 16 mg	Follow the prescribed doses	PYME-M-Predni Số lô SX: DDMMYY 16 mg



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

PYME M-PREDNI (Methylprednisolon 16 mg)

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa

Methylprednisolon 16 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột tiền gelatin hóa, Povidon, Natri starch glycolat, Acid stearic, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

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.

Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon.

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.

Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các 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 dị ứng bị giảm. Glucocorticoid làm giảm tổng hợp 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng khoảng 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 11/2 ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh liên quan đến viêm: viêm khớp dạng thấp, kể cả viêm khớp dạng thấp ở trẻ em, viêm đốt sống cứng khớp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm màng hoạt dịch của khớp xương, viêm gân bao hoạt dịch không đặc hiệu, viêm xương khớp sau chấn thương, viêm khớp vẩy nến, viêm mồm trên lưỡi, viêm khớp cấp do gout, viêm đa cơ toàn thân, viêm cơ bọng nước dạng herpes, viêm da bã nhờn, viêm da tróc vảy, viêm da do tiếp xúc, viêm loét kết mạc, viêm giác mạc, viêm màng não do lao, viêm loét đại tràng mạn tính ...

- Các bệnh liên quan đến dị ứng nặng như: viêm mũi dị ứng theo mùa, quá mẫn với thuốc, bệnh huyết thanh, hen phế quản, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.

- Các bệnh liên quan đến miễn dịch: lupus ban đỏ toàn thân, thấp tim cấp.

- Suy thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát, tăng sản vỏ thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mưng mủ, tăng calci huyết trong ung thư.

- Trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.

- Trong các bệnh về máu như: thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu hạt.

- Bệnh sarcoid.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều khởi đầu 4-48 mg/ngày. Nên duy trì và điều chỉnh liều cho đến khi có sự đáp ứng thỏa mãn. Nếu điều trị trong thời gian dài nên xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Không nên ngưng thuốc đột ngột trong thời gian dài sử dụng liều cao, phải giảm liều từ từ.

Điều trị cơn hen cấp tính:

32-48mg/ngày dùng trong 5 ngày, sau đó có thể bổ sung với 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 hàng ngày.

Viêm khớp dạng thấp:

Liều bắt đầu 4-6 mg/ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16-32mg/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 đợt).

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 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

Viêm loét đại tràng mạn tính:

Đợt cấp tính nặng: uống (8 đến 24 mg/ngày).

Hội chứng thận hư nguyên phát:

Bắt đầu, dùng những liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần.

Thiếu máu tán huyết do miễn dịch:

Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần. *Bệnh sarcoid:* 0,8mg/kg/ngày. Dùng liều duy trì thấp: 8mg/ngày.

Đợt cấp của xơ cứng rải rác:

Liều mỗi ngày là 160 mg, dùng trong 1 tuần, sau đó giảm liều còn 64mg mỗi ngày, dùng trong 1 tháng.

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.
- Do nguy cơ những tác dụng không mong muốn, sử dụng thận trọng cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.
- Không nên ngừng thuốc đột ngột.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần thuốc.
- Đang dùng vaccin virus sống.
- Nhiễm khuẩn nặng trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Dùng kéo dài cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Cần cân nhắc lợi ích so với nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và con khi dùng ở phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: thận trọng khi dùng ở phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có bằng chứng về ảnh hưởng của methylprednisolon đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, do đó thuốc có tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenobarbital, phenytoin, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của thuốc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng liều cao và kéo dài.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin, do đó làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Tác dụng phụ thường gặp như: mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động, tăng ngon miệng, khó tiêu, rậm lông, đau khớp, đái tháo đường, đục thủy tinh thể, glaucoma, chảy máu cam.

Ít gặp: chóng mặt, co giật, loạn tâm thần, mê sảng, ảo giác, sáng chói; phù, tăng huyết áp; trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô; yếu cơ, loãng xương; hội chứng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, giữ natri và nước; loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Những triệu chứng khi sử dụng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), và loãng xương (toàn thân) tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có thể quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN

USP 34.

TRÌNH BÀY

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Công ty cổ phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, VN

WHO - GMP



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC