

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/2/17


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

 <p>Sovepred Prednisolone 5mg GMP-WHO Hộp 1 chai x 30 viên nén sủi bọt MEKOPHAR</p>	<p>Công thức: Prednisolone sodium metasulfobenzoate tương đương prednisolone.....5mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. SỬ THEO TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, Q.11, TP.HCM, Việt Nam</p>	 <p>Sovepred Prednisolone 5mg GMP-WHO Box of 1 bottle x 30 effervescent tablets. MEKOPHAR</p>	<p>Composition: Prednisolone sodium metasulfobenzoate equivalent to prednisolone.....5mg Excipients s.q. for.....1 tablet</p> <p>SDR/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date: : Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Lý Thường Kiệt St.-Dist.11-HCMC-Vietnam</p>
 <p>8 934574 290111</p>			



II. NHÃN CHAI:

 <p>Sovepred Prednisolone 5mg Chai 30 viên nén sủi bọt GMP-WHO</p>	<p>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, Q.11, TP.HCM, Việt Nam</p> <p>Số lô SX: HD :</p>
--	---



N/A

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (CCBS LA)

R_x

SOVEPRED

Viên nén sùi bọt

CÔNG THỨC:

- Prednisolone sodium metasulfobenzoate tương đương Prednisolone5 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Acid citric (khan), Sodium bicarbonate (khan), Sodium carbonate (khan), Sorbitol, PEG 6000, Povidone, Aspartame, Cồn tuyệt đối).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Prednisolone là một glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khả dụng sinh học theo đường uống của Prednisolone xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 4 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolone liên kết với protein khoảng 90 – 95%. Độ thanh thải của Prednisolone là $8,7 \pm 1,6$ ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là $1,5 \pm 0,2$ lít/kg.
- Prednisolone được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu và mật. Nửa đời của Prednisolone xấp xỉ 2,5 – 3,5 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Prednisolone được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:
- Viêm khớp dạng thấp, lupút ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch: viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.
- Ung thư như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Thuốc được hòa tan trong một ly nước, uống trong bữa ăn
- Liều dùng tùy theo loại bệnh và mức độ nặng nhẹ của bệnh cũng như đáp ứng và khả năng dung nạp của bệnh nhân. Nên uống một lần/ngày vào buổi sáng trong bữa ăn. Sau khi kiểm soát được bệnh, giảm liều từ từ cho tới liều thấp nhất có hiệu quả.
- Khi cần phải điều trị trong thời gian dài, nên dùng phác đồ điều trị cách nhật, dùng 1 liều duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết corticoid tự nhiên trong 24 h để giảm tác dụng phụ. Giảm liều từ từ khi ngưng thuốc .

Liều dùng cho người lớn:

- Liều khởi đầu: 0,35 -1,2 mg/kg/ngày.
- Liều duy trì: 5 – 15 mg/ngày.

Liều dùng cho trẻ em:

- Liều dùng dựa theo mức độ nặng nhẹ của bệnh, đáp ứng cũng như thể trọng của bệnh nhân
- Liều khởi đầu: 0,5 - 2 mg/kg/ngày.
- Liều duy trì: 0,25 – 0,5 mg/kg/ngày.

Liều dùng trong một số bệnh lý như sau:

- Bệnh lý mãn tính (rối loạn nội tiết, huyết học, bệnh da): liều khởi đầu 5 – 10 mg/ngày và điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả.
- Quá sản bầm sinh tuyến thượng thận: 2,5 – 10 mg/ngày.
- Tình trạng dị ứng, thấp khớp cấp: 20 – 30 mg/ngày.
- Lupút ban đỏ, thấp tim, viêm đa cơ: liều khởi đầu 30 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sóc nhiễm khuẩn và lao màng não.

- Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông (ruột, 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, nên 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.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai và cho con bú: chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng Prednisolone liều cao và dài ngày.
- Prednisolone ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa tức là làm mất tác dụng ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày.
- *Thường gặp:*
 - Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
 - Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó 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:*
 - Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái.
 - Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
 - Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da.
 - Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng 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 - tá tràng, 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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Prednisolone tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, ketoconazole, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của Prednisolone.
- Prednisolone có thể gây tăng glucose huyết nên cần dùng liều insulin cao hơn
- Tránh dùng đồng thời Prednisolone với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ, và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng thuốc dài ngày.

Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng thuốc

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TRÌNH BÀY:

Chai 30 viên nén sùi bọt. Hộp 1 chai.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 20 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



DS. Huỳnh Thị Lan



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng