

07/83 (D&T) Sec 1

Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg

Hybru



Rx PRESCRIPTION DRUG

Hybru

Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg

Box of 10 Vials

Manufactured by:



Composition:

Each vial contains:
Hydrocortisone Sodium Succinate BP
Equivalent to Hydrocortisone 100mg
Dosage: As directed by the Physician.
Indications, Contra-Indications, Precaution,
Side-effect: Read the package insert.
Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C.
Protect from light.
FOR IM/IV USE ONLY.
Shelf-life: 3 years

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/1/2013

Handwritten mark

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Hybru

Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg

Box of 10 Vials

Manufactured by:

B **BRAWN**
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

- Thành phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa

Hydrocortisone Sodium Succinate BP

tương đương với Hydrocortisone 100mg

- Dược dạng: Bột tiêm tĩnh mạch

- Dạng gói: Hộp 10 lọ bột pha tiêm 100mg

- SĐK, số lô SX, NSX, HD, Xem VISA No., Batch No., Mfg. Date.

Exp. Date trên bao bì

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Nhai nhai kỹ

Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

"Đề xa tầm tay trẻ em", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

DANK

Mfg. Lic. No : 379-B(H)

VISA No.: VN-17185-13

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:



Nhà sản xuất

B **BRAWN**
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

Hybru
Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg

R PRESCRIPTION DRUG

Hybru
Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg

100mg

Manufactured by:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

Composition:
Each vial contains:
Hydrocortisone Sodium Succinate BP
Equivalent to Hydrocortisone 100mg.

Dosage: As directed by the physician.

**Indications, Contra-Indications,
Precaution, Side-effect:**
Read the package insert.

Storage:
Store at a temperature not
exceeding 30°C. Protect from light.

Shelf-life: 3 years

FOR IM/IV USE ONLY.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully
before use.**



R THUỐC KÊ ĐƠN

Hybru
Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg

100mg

Manufactured by:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

- Thành phần:
Mỗi lọ bột pha tiêm chứa
Hydrocortisone Sodium Succinate BP
tương đương với Hydrocortisone 100mg
- Đường dùng: Tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch
- Đóng gói: Hộp 1 lọ bột pha tiêm 100mg
- SĐK, số lô SX, NSX, HD: Xem VISA No.,
Batch No., Mfg. Date, Exp. Date trên bao bì
- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
- Nhà nhập khẩu:
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo
“Đề xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Mfg. Lic. No. : 379-B(H)
VISA No.: VN-17185-13
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

DNNK:



Nhà sản xuất:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India



swf

Composition:

Each vial contains:

Hydrocortisone Sodium
Succinate BP Equivalent to
Hydrocortisone 100mg

Dosage: As directed by the physician.

Storage: Store at a temperature not
exceeding 30°C. Protect from light.

Shelf-life: 3 years

Keep out of reach of children.

Read carefully package insert before use.

R PRESCRIPTION DRUG

Hybru

**Hydrocortisone Sodium Succinate
For Injection BP 100mg**

100mg

FOR IM/IV USE ONLY.

Mfg. Lic. No. :379-B(H)

VISA No. : VN-17185-13

Batch No.:

Mfg. Date:

Exp. Date:



Manufactured by:

BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

Stic. Size - L-60mm H-18mm

HYBRU

(Hydrocortisone Sodium Succinate For Injection 100mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Hydrocortisone Sodium Succinate tương đương với Hydrocortisone 100mg

Tá dược: Không có

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Hydrocortison là corticoid tiết từ vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch. Kem và mỡ hydrocortison 1% được dùng chữa các bệnh viêm da không nhiễm khuẩn và cũng được dùng cho da bỏng do nhiệt, nhưng không nhiễm virus, vi khuẩn hay nấm bệnh. Hydrocortison succinat, tan trong nước, được thủy phân nhanh thành hydrocortison hoạt tính nhờ esterase trong máu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm bắp, natri succinat tan trong nước hấp thu nhanh và hoàn toàn, còn hydrocortison còn chức năng rượu tự do và các ester tan trong lipid hấp thu chậm. Nửa đời sinh học của hydrocortisone khoảng 100 phút. Hơn 90% lượng thuốc liên kết với protein huyết tương. Sau khi hấp thu, hydrocortison chuyển hóa ở gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa như tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Liệu pháp thay thế: Hydrocortison thường là corticosteroid được lựa chọn để điều trị thay thế cho người bị suy vỏ thượng thận (suy vỏ thượng thận tiên phát và thứ phát, tăng sản lượng thận bẩm sinh hoặc hội chứng thượng thận sinh dục). Liệu pháp tiêm bắp hoặc tĩnh mạch thường dành cho người bệnh không uống được thuốc hoặc trong tình huống cấp cứu, khi cần phải có tác dụng nhanh, như ở người bị suy thượng thận cấp (do cơn Addison hoặc sau cắt bỏ tuyến thượng thận, do ngừng thuốc đột ngột liệu pháp corticosteroid hoặc do tuyến thượng thận không đáp ứng được với stress gia tăng ở các người bệnh đó) và ở một số trường hợp cấp cứu do dị ứng: trạng thái hen và sốc, đặc biệt sốc phản vệ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh nhiễm khuẩn (đặc biệt trong lao tiến triển), nhiễm virus (thủy đậu, zona, herpes giác mạc), nhiễm nấm bệnh hay kí sinh trùng chỉ được dùng glucocorticoid sau khi đã được điều trị bằng các thuốc chống nhiễm các bệnh kể trên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc được dùng để tiêm bắp tay hay tiêm tĩnh mạch, sử dụng dung môi hòa tan là 2ml dung dịch dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9%.

Liều lượng cho trẻ bé và trẻ em phải dựa trên mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh với thuốc hơn là chỉ dựa vào tuổi, thể trọng và diện tích cơ thể. Sau khi đã đạt được đáp

ứng mong muốn, nên giảm dần liều lượng đến liều thấp nhất để duy trì đáp ứng lâm sàng thỏa đáng. Nếu dùng thuốc trong thời gian dài, khi ngừng thuốc phải ngừng dần dần.

Liều lượng:

Suy dương thân cấp: Liều đầu tiên 100mg, lặp lại cách 8 giờ 1 lần. Liều này thường giảm dần trong 5 ngày để đạt liều duy trì 20 đến 30mg/24 giờ.

Hen nặng cấp (trạng thái hen): Liều thông thường tiêm tĩnh mạch: 100mg cho đến 500mg hydrocortison, lặp lại 3 hoặc 4 lần trong 24 giờ, tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em cho tới 1 năm tuổi: 25mg; 1-5 tuổi: 50mg; 6-12 tuổi: 100mg.

Truyền dịch và điện giải khi cần để điều chỉnh bất cứ rối loạn chuyển hóa nào.

Sốc nhiễm khuẩn: Liều rất cao ban đầu tiêm tĩnh mạch 1g, nhưng lợi ích còn chưa rõ ràng. Khi sốc nguy hiểm đến tính mạng, có thể tiêm 50mg/kg ban đầu và tiêm lặp lại sau 4 giờ và/hoặc mỗi 24 giờ nếu cần. Liều pháp liều cao được tiếp tục đến khi tình trạng người bệnh ổn định và thường không nên tiếp tục dùng quá 48-72 giờ để tránh tăng natri huyết.

Sốc phản vệ: Bao giờ cũng phải tiêm adrenalin đầu tiên và sau đó có thể tiêm tĩnh mạch hydrocortison với liều 100-300mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong điều trị glucocorticoid dài ngày, ADR phổ biến nhất là trạng thái dạng Cushing và chứng loãng xương ở một mức độ nào đó. Ngược lại, ADR rất hiếm xảy ra với liệu pháp tiêm liều cao ngắn ngày.

Thường gặp, ADR > 1/100

Cơ xương: Loãng xương, teo cơ.

Nội tiết: Hội chứng dạng Cushing ở một mức độ nào đó, chậm lớn ở trẻ em; không đáp ứng thứ phát của vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, tăng cân.

Ít gặp, 1/100 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non...

Rối loạn tâm thần: Hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Phản ứng ở da: Viêm da tiếp xúc, teo da, chậm lành sẹo.

Miễn dịch: Phản ứng miễn dịch, phản ứng dạng phản vệ kèm theo cơ thắt phế quản.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội". Nếu cần, phải dùng kháng sinh.

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

THẬN TRỌNG:

Khi dùng cho trẻ nhỏ trên một diện tích rộng của thân thể, đặc biệt nếu dùng thời gian dài, thì phải quan tâm đến nguy cơ ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, gây tác dụng không mong muốn toàn thân. Khi dùng liều cao, cần rất thận trọng ở người bệnh bị loãng xương, mới nổi ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, lao, tăng huyết áp do đái tháo đường, suy tim và ở trẻ em đang lớn.

Không bao giờ được dùng glucocorticoid trong nhiễm khuẩn đang tiến triển, trừ trường hợp đã dùng thuốc chống nhiễm khuẩn trước đó. Mặt khác, vẫn có nguy cơ làm tăng nhiễm khuẩn do bị ức chế miễn dịch khi dùng glucocorticoid.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

ABORA

Delhi St
xchange E
1B, Asaf A

DELHI-11

Dùng đồng thời corticoid với các thuốc barbiturat, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin, thì corticoid bị tăng chuyển hóa và giảm tác dụng.

Khi dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm giảm kali, như các thiazid, furosemid thì càng tăng sự thiếu hụt kali.

Dùng đồng thời corticoid và các thuốc chống viêm không steroid sẽ làm tăng tỷ lệ chảy máu và loét dạ dày - tá tràng.

Corticosteroid cũng làm thay đổi đáp ứng của người bệnh với các thuốc chống đông máu.

Corticosteroid làm tăng nhu cầu thuốc chống đái tháo đường và thuốc chống tăng huyết áp.

Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh và làm giảm tác dụng của thuốc chống muscarin trong bệnh nhược cơ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Thử trên động vật, glucocorticoid có tác dụng có hại trên thai nhi. Tuy nhiên, các kết quả này không tương ứng ở người. Dù vậy, dùng thuốc kéo dài, liều cao sẽ gây nguy cơ ức chế vỏ thượng thận của thai. Dùng trước khi chửa đẻ, glucocorticoid có tác dụng bảo vệ chống lại hội chứng suy hô hấp rất nguy hiểm cho trẻ đẻ non. Điều trị hen cho người mang thai nên phối hợp glucocorticoid, vì bản thân hen là một nguy cơ lớn đối với thai.

Thời kỳ cho con bú:

Hydrocortison bài tiết qua sữa, gây nguy cơ cho trẻ nhỏ, thậm chí ngay cả với liều bình thường.

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

Chưa có tài liệu liên quan.

QUÁ LIỀU:

Rất hiếm gặp quá liều gây nên ngộ độc cấp hoặc gây chết. Trong các trường hợp quá liều, không có thuốc đối kháng điển hình, chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 lọ và hộp 1 lọ

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

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

- * *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*
- * *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- * *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*
- * *Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em*

Sản xuất bởi:

BRAWN LABORATORIES LTD

13, New Industrial Township, Faridabad - 121001, Haryana - India



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

