

3548061
220/165

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp



2. Nhãn trên vỉ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH
MEDGOLDS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

Thành phần, hàm lượng thuốc:

Methylprednisolon..... 16 mg
Tá dược (Avicel 101, tinh bột ngô, lactose, pregelatinized, magnesi stearat, talc, sodium starch glycolat) vừa đủ 1 viên.

Mô tả thành phẩm:

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình oval, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm :

- Bệnh hệ thống tạo keo: Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp chọn lọc của:

- + Lupus ban đỏ toàn thân.
- + Viêm da cơ toàn thân (viêm đa cơ).

- Đau da cơ do thấp khớp .

- Viêm khớp dạng thấp.

- Bệnh dị ứng: Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó trị đã thất bại với cách điều trị thông thường:

- + Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- + Hen phế quản.
- + Viêm da do tiếp xúc.
- + Viêm da dị ứng do di truyền.

- Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn).

- Các bệnh ung thư: Điều trị tạm thời trong bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn

- Bệnh về đường tiêu hóa: Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.

- Bệnh ở đường hô hấp: Bệnh sarcoid phổi.

- Bệnh thuộc về da: Pemphigus vulgaris

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

* *Cách dùng:* Dùng đường uống. Uống thuốc tốt nhất vào khoảng 8 giờ sáng.



Liều dùng đối với trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Sau khi đạt liều thỏa đáng, phải giảm liều xuống tới mức thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng. Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc dùng phác đồ uống cách nhật. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylpredisolon dần dần.

Nếu sau một thời gian thích đáng mà chưa có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, thì phải ngừng thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp hơn cho bệnh nhân.

* *Liều dùng*: Liều khởi đầu hàng ngày:

- Viêm khớp dạng thấp nặng: 12-16 mg
- Viêm đa cơ: 48 mg
- Lupus ban đỏ hệ thống: 20-100 mg
- Bệnh dị ứng: 12-40 mg
- Hen phế quản: Liều tối đa 64 mg, dùng 1 lần duy nhất.
- Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn): 16-100 mg
- Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn: 16-100 mg
- Viêm loét đại tràng: 16-60 mg
- Bệnh Crohn: Liều tối đa 48 mg mỗi ngày
- Sarcoid phổi 32 - 48 mg cách ngày.
- Đau đa cơ do thấp khớp: 64 mg
- Bệnh thuộc về da: Pemphigus vulgaris: 80-360 mg

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

Tác dụng không mong muốn:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp, ADR > 1/100

- 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, 1/1000 < ADR < 1/100

010
DÓN
Ồ F
DƯ
NG
AU-

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng 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, 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu các tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng, hoặc có bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.*

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

- Không ăn bưởi hoặc uống nước bưởi khi dùng.
- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀, và là cơ chất của enzym P₄₅₀ 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
Ngoài ra, phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng các thuốc khác, kể cả thuốc không kê đơn hoặc các chế phẩm từ dược liệu đang tự sử dụng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng thuốc ngay sau khi nhớ ra, sau đó tiếp tục uống liều như bình thường. Nếu liều đã quên gần với thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không dùng liều gấp đôi để bù cho một liều bị quên. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (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 quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều:

Nếu có trường hợp ngộ độc cấp xảy ra, nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện để giám sát và điều trị đặc biệt.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

1077
TY
LAIN
C
ONG
P DA

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nối thông 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, 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:* Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.
- *Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Chưa có thông tin.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Cần tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trong các trường hợp sau:

- Nếu có thai.
- Nếu đang bị dị ứng thuốc, thức ăn hoặc các chất khác.
- Xuất hiện các biểu hiện bất thường không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng.
- Sử dụng thêm các thuốc khác khi đang dùng thuốc này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

MEDGOLDS

Thuốc bán theo đơn

Thành phần, hàm lượng thuốc:

Methylprednisolon.....16 mg

Tá dược (Avicel 101, tinh bột ngô, lactose, pregelatinized, magnesi stearat, talc, sodium starch glycolat) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp.

Mã ATC: D07AA01

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hóa hoặc không este hóa để điều trị những bệnh mà corticoidsteroid có chỉ định.

Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid tối thiểu (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị đơn độc suy tuyến thượng thận.

Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt hóa của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostaglandin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm.

Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và di trú ở các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến ít vùng bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.

Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng chậm và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do ức chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên - kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lymphokin, tế bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào nhạy cảm tới các tế bào đích.

Dược động học:

Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng từ 30 - 36 giờ. Thể tích phân bố: 0,7-1,5 lít/kg. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan và được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người béo phì.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định điều trị:

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm :



- Bệnh hệ thống tạo keo: Dùng trong giai đoạn trầm trọng hoặc để điều trị duy trì trong những trường hợp chọn lọc của:

- + Lupus ban đỏ toàn thân.
- + Viêm da cơ toàn thân (viêm da cơ).

- Đau da cơ do thấp khớp .

- Viêm khớp dạng thấp.

- Bệnh dị ứng: Kiểm soát các tình trạng dị ứng nặng hoặc khó trị đã thất bại với cách điều trị thông thường:

- + Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- + Hen phế quản.
- + Viêm da do tiếp xúc.
- + Viêm da dị ứng do di truyền.

- Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn)

- Các bệnh ung thư: Điều trị tạm thời trong bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn.

- Bệnh về đường tiêu hóa: Viêm loét đại tràng, bệnh Crohn

- Bệnh ở đường hô hấp: Bệnh sarcoid phổi.

- Bệnh thuộc về da: Pemphigus vulgaris

Cách dùng - Liều dùng:

* *Cách dùng:* Dùng đường uống. Uống thuốc tốt nhất vào khoảng 8 giờ sáng.

Liều dùng đối với trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Sau khi đạt liều thỏa đáng, phải giảm liều xuống tới mức thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng. Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc dùng phác đồ uống cách nhật. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylpredisolon dần dần.

Nếu sau một thời gian thích đáng mà chưa có đáp ứng lâm sàng đầy đủ, thì phải ngừng thuốc và chuyển sang liệu pháp điều trị thích hợp hơn cho bệnh nhân.

* *Liều dùng:* Liều khởi đầu hàng ngày:

- Viêm khớp dạng thấp nặng: 12-16 mg
- Viêm da cơ: 48 mg
- Lupus ban đỏ hệ thống: 20-100 mg
- Bệnh dị ứng: 12-40 mg
- Hen phế quản: Liều tối đa 64 mg, dùng 1 lần duy nhất.
- Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn): 16-100 mg
- Bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn: 16-100 mg
- Viêm loét đại tràng: 16-60 mg
- Bệnh Crohn: Liều tối đa 48 mg mỗi ngày
- Sarcoid phổi 32 - 48 mg cách ngày.
- Đau da cơ do thấp khớp: 64 mg
- Bệnh thuộc về da: Pemphigus vulgaris: 80-360 mg

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với methylprednisolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

N:040
C
C
C
D
R
U
N
G
C
H
A
U

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông 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, 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:* Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.
- *Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Chưa có thông tin.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

- Không ăn bưởi hoặc uống nước bưởi khi dùng.
- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀, và là cơ chất của enzym P₄₅₀ 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

Tác dụng không mong muốn:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp, ADR > 1/100

- 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, 1/1000 < ADR < 1/100

0102
NG 1
PHÁ
C
ƯON
T.P Đ

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng 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, 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.

Quá liều và xử trí:

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (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 quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng



Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



Chu Quốc Thịnh

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh