

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

[Signature]

Nhãn lọ



HUYỀN 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 trẻ em.*

PRENCOID (Prednisolon 5mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Prednisolon 5 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, carboxymethylcellulose calci, magnesi stearat, microcrystallin cellulose, màu đỏ alular, natri starch glycolat và natri lauryl sulfat.

DƯỢC LỰC HỌC

Prednisolon là một glucocorticoid có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Prednisolon có thể làm giảm hoặc ngăn chặn phản ứng mô đối với quá trình viêm, do đó làm giảm tiến triển của triệu chứng viêm mà không ảnh hưởng đến các nguyên nhân nguyên phát. Prednisolon ức chế sự tích tụ của các tế bào viêm bao gồm đại thực bào và bạch cầu tại vị trí viêm. Nó cũng ức chế sự phóng thích thực bào và các men thuộc Lysosome, ức chế tổng hợp và/hoặc phóng thích một số chất trung gian hoá học gây viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học theo đường uống của prednisolon xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90 - 95%. Độ thanh thải của prednisolon là $8,7 \pm 1,6$ ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là $1,5 \pm 0,2$ lít/kg.

Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu. Nửa đời của prednisolon xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hen phế quản, bệnh dị ứng, bệnh khớp dạng thấp, bệnh do thấp, bệnh Still, thấp tim, vảy nến, viêm xương khớp, viêm tuỷ xương, viêm khớp do gout, gout cấp và mạn tính và các bệnh lý da do viêm khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bệnh lý ở mô liên kết:

Viêm khớp dạng thấp: liều khởi đầu prednisolon 5 mg, uống một lần duy nhất vào buổi sáng hoặc cách ngày; liều điều trị tùy đáp ứng của từng bệnh nhân. Trong trường hợp không đáp ứng tăng liều thêm 1mg cách ngày trong một vài tuần, đạt đến liều tối đa 10 mg mỗi ngày.

Viêm tim do thấp: Corticosteroids dùng cho những bệnh nhân đáp ứng kém với salicylat hoặc không thể thanh lọc chúng ở liều cao. Liều thông thường là 1mg/kg/ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia liều trong 7 - 10 ngày, sau đó giảm 2,5 mg/ngày mỗi 5 - 7 ngày.

Suyễn và các bệnh lý đường hô hấp khác:

Prednisolon 5 - 10 mg uống liều duy nhất hay chia liều mỗi ngày. Liều cao có thể dùng tạm thời trong giai đoạn bệnh nặng. Đối với các trường hợp khác, liều khởi đầu ở người lớn có thể từ 5 - 60 mg mỗi ngày, tùy thuộc vào sự khởi bệnh, và thường được chia thành 2 - 4 liều. Có thể giảm liều 1/2 đến 1 viên mỗi 2 đến 3 ngày trong thời gian duy trì sau khi triệu chứng được cải thiện. Liều được điều chỉnh tùy theo triệu chứng và tuổi tác. Phải theo toa của bác sĩ.

Đường dùng: đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

Đã biết quá mẫn với prednisolon.

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.



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dùng corticosteroid toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân của trẻ sơ sinh. Dùng corticosteroid liều cao theo đường toàn thân cho người mẹ có thể gây ra nguy cơ nhỏ về giảm sản thượng thận ở 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.

Cần phải sử dụng corticosteroid cho người mang thai bị hen vì hen có nguy hiểm là gây thiếu oxy cho bào thai. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non còn thúc đẩy sự trưởng thành cho phổi của trẻ, ngăn ngừa hội chứng suy giảm hô hấp.

Phụ nữ cho con bú

Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, và là cơ chất của enzym P450 CYP 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.

Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

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

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG PHỤ

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

Prednisolon 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.

Thần kinh trung ương: thường gặp mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động. Ít gặp chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.

Tiêu hóa: thường gặp tăng ngon miệng, khó tiêu.

Da: thường gặp rậm lông. Ít gặp trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da.

Nội tiết và chuyển hóa: thường gặp đái tháo đường. Ít gặp 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.

Thần kinh - cơ và xương: thường gặp đau khớp. Ít gặp yếu cơ, loãng xương, gãy xương.

Mắt: Đục thủy tinh thể, glôcôm.

Hô hấp: chảy máu cam.

Tim mạch: ít gặp phù, tăng huyết áp.

Tiêu hóa: ít gặp loét dạ dày - tá tràng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.

Khác: phản ứng quá mẫn.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

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

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY: Lọ 500 viên.



CTY CP PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
GMP - WHO
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐƯỢC