

Hộp Robmedril 16: 100 x 18 x 56mm

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/4/2013

**RobMEDRIL 16**  
 Methyl Prednisolon 16mg

3 vỉ x 10 viên nén  
 WHO-GMP

Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA

Để xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc bán theo đơn

RobMEDRIL 16  
 Methyl Prednisolon 16mg

**Thành phần:**  
 Mỗi viên nén chứa:  
 Methyl Prednisolon ..... 16mg  
 Tá dược v.d ..... 1 viên  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**Bảo quản:**  
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:**  
 Nhà sản xuất.

**USP** Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP HCM.

**RobMEDRIL 16**  
 Methyl Prednisolon 16mg

3 blisters x 10 tablets  
 WHO-GMP

In Technical Co-Operation with ROBINSON PHARMA. USA

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

SDK (Reg. No.):  
 Số SX (Batch No.):  
 Ngày SX (Mfg):  
 HD (Exp.):

**Composition:**  
 Each tablet contains:  
 Methyl Prednisolon ..... 16mg  
 Excipients q.s ..... 1 tablet.  
**Indications, contra-indications, dosage, administration:**  
 Please refer to enclosed package insert.

**Storage:**  
 In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.  
**Specification:**  
 Manufacturer.

**USP** Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD  
 Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Co Phl Industrial Zone, HCMC.

VI ROB MEDRIL 16: 94 x 52mm

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA      US PHARMA USA CO., LTD      CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA      In Technical Co-Operation with ROBINSON PHARMA. USA      Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA

**16 ROB MEDRIL 16 ROB MEDRIL 16 ROB MEDRIL 16**

Methyl Prednisolon 16mg      Methyl Prednisolon 16mg      Methyl Prednisolon 16mg      Methyl Prednisolon 16mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA      US PHARMA USA CO., LTD      CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA      In Technical Co-Operation with ROBINSON PHARMA. USA      Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA

**16 ROB MEDRIL 16 ROB MEDRIL 16 ROB MEDRIL 16**

Methyl Prednisolon 16mg      Methyl Prednisolon 16mg      Methyl Prednisolon 16mg      Methyl Prednisolon 16mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA      US PHARMA USA CO., LTD      CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA      In Technical Co-Operation with ROBINSON PHARMA. USA      Hợp tác kỹ thuật với ROBINSON PHARMA. USA

**16 ROB MEDRIL 16 ROB MEDRIL 16 ROB MEDRIL 16**



*[Handwritten signature]*

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



## ROBMEDRIL 16

Viên nén Methyl Prednisolon 16mg

### Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Methyl Prednisolon 16mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolate, Aerosil, Magnesi stearat.

### Phân loại

Methyl Prednisolon là một thuốc chống viêm corticosteroid

### Dược lý và cơ chế tác dụng

- 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.
- Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na<sup>+</sup>, và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison.
- Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào đều được đặc trưng bởi sự thoát mạch và thấm của các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này.
- Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lymphô và của các đại thực bào của mô. Khả năng đáp ứng của chúng với các kháng nguyên và các chất gây gián phân bị giảm.
- Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hóa phospholipase A<sub>2</sub>.
- 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.
- Tác dụng ức chế miễn dịch của glucocorticoid phần lớn do những tác dụng nêu trên. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, 16 mg/ngày methylprednisolon).

### Dược động học

Khả dụng sinh học xấp xỉ 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 1<sup>1/2</sup> 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. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

### Chỉ định

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nốt, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ; trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt. Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

### Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày

Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều.

Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.



*Handwritten signature or mark.*

**Cơn hen cấp tính:** Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh.

**Những bệnh thấp nặng:** Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

**Viêm khớp dạng thấp:** Liều bắt đầu là 4 đến 6 mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

**Viêm loét đại tràng mạn tính:** Bệnh nhẹ: 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.

**Bệnh sarcoid:** Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

#### **Chống chỉ định :**

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

Thương tổn do viêm da virus, nấm, lao, đang dùng vắc xin sống.

#### **Thân trọng**

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.

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 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.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú

**Lái xe và vận hành máy móc** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

#### **Tương tác thuốc**

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P<sub>450</sub>, và là cơ chất của enzym P<sub>450</sub> 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 phụ**

Hội chứng Cushing, chậm lớn.

Giữ muối và nước, tăng HA, yếu cơ, loãng xương, mụn.

Loét dạ dày tá tràng, buồn nôn, chướng bụng, viêm tụy.

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

#### **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 glucocorticoid dài ngày.

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.

#### **Dạng trình bày**

Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén

#### **Tiêu chuẩn**

30266494  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
CẦN GIỜ  
- TP. HỒ CHÍ MINH

NK

Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*

**Nhà sản xuất**

Công Ty TNHH US Pharma USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

*Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 38230108*



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Văn Thanh*



*AK*