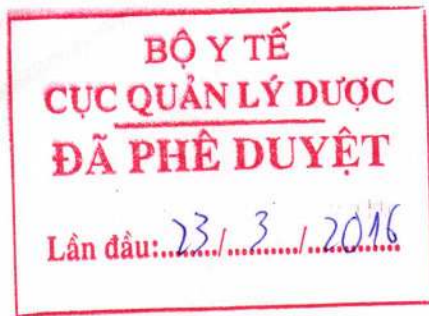
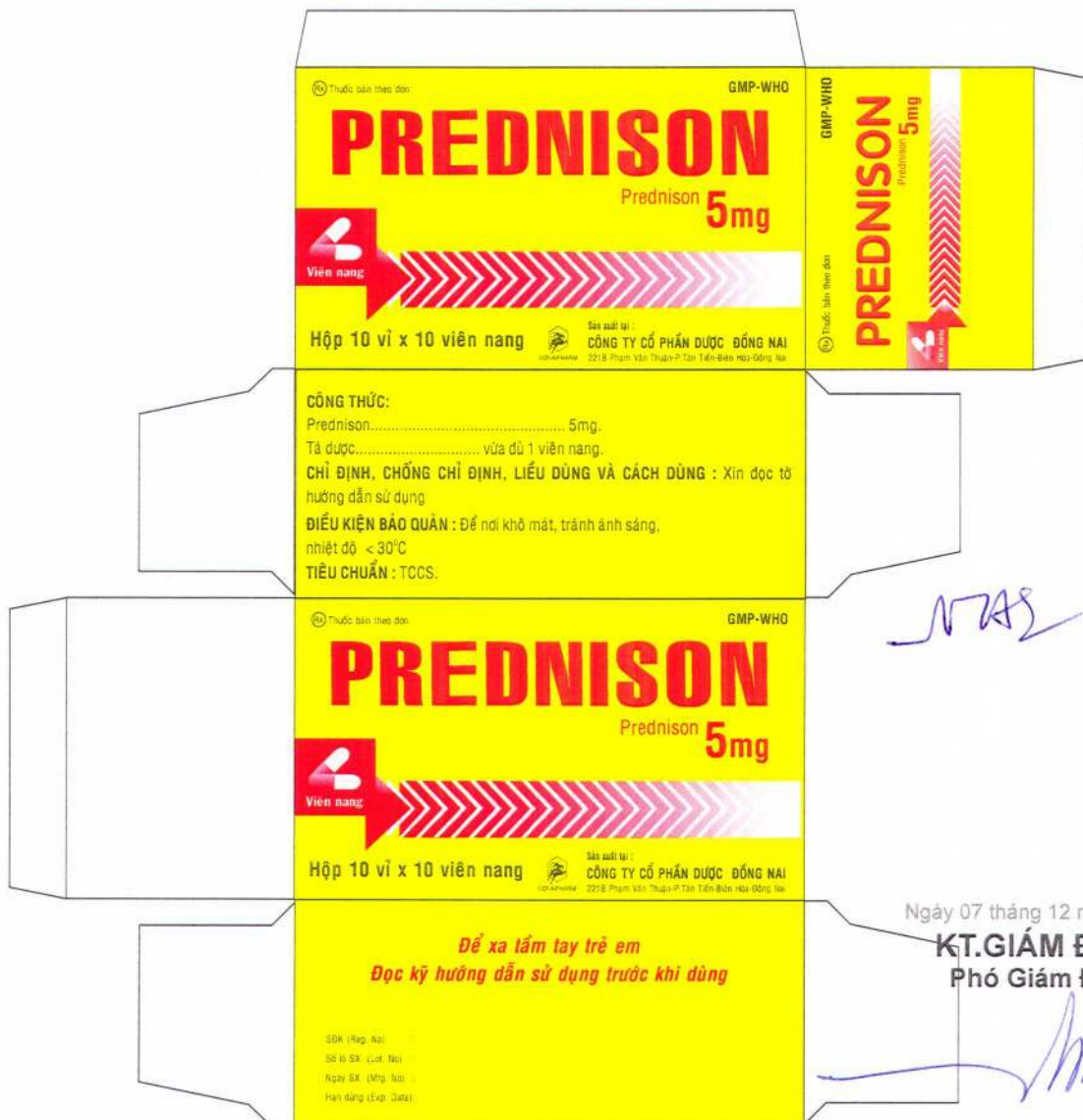


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn vỉ 10 viên nang
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



3. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



Ngày 07 tháng 12 năm 2011

KT.GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc

2. Nhãn chai 500 viên nang
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

[illegible][illegible]

Ngày 07 tháng 12 năm 2011

KT.GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

Nguyễn Thị Thanh Trúc

PREDNISON 5 mg

CÔNG THỨC:

Prednison.....5 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, gelatin, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên nang.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 200 viên, chai 500 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

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

Prednison chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và phù. Tác dụng chống viêm của Prednison so với các glucocorticoid khác: 5 mg prednison có hiệu lực bằng 4 mg methylprednisolon và bằng 20 mg hydrocortison.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu nhanh qua đường uống, nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1-3 giờ. Thời gian bán hủy thay đổi trung bình 3,4-3,8 giờ, chuyển hoá ở gan và bài tiết qua nước tiểu (chuyển hoá dạng kết hợp 80% và 20% dạng không biến đổi).

Prednison được chuyển hóa ở gan thành prednisolon.

CHỈ ĐỊNH:

Prednison được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:

- Viêm khớp dạng thấp, luput 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, những dị ứng nặng nề bao gồm cả phản vệ.
- Ung thư như bệnh bạch cầu cấp, u Lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt giai đoạn cuối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

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

Nhiễm trùng da do Virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG:

Người bệnh loãng xương, người mới nổi thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, loét thào đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn nên phải dùng 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 ngưng 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.

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Prednison là chất gây cảm ứng enzyme cytochrom P450 và là cơ chất của enzyme P450 CYP3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của cyclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, Ketoconazol, rifamycin.

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

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

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednison liều cao và dài ngày. Prednison ức chế tổng hợp prostaglandin, do đó làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa dẫn đến làm mất tác dụng ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Thường gặp: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động, tăng ngon miệng, khó tiêu, rậm lông, loét thào đường, đau khớp, đục thủy tinh thể, glococoom, chảy máu cam.

Ít gặp: Chóng mặt, cơn co giật, nhức đầu, mê sảng, phù, tăng huyết áp, hội chứng dạng Cushing, chậm lớn, loét dạ dày tá tràng, yếu cơ, gãy xương, loãng xương.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa tìm thấy tài liệu nào nói về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nguyên tắc: Đường dùng và liều lượng prednison và các dẫn chất phụ thuộc vào bệnh cần điều trị và đáp ứng của người bệnh.

Liều lượng đối với trẻ nhỏ và trẻ em phải dựa vào tình trạng nặng nhẹ của bệnh và tình trạng đáp ứng của bệnh hơn là dựa một cách chính xác vào liều lượng chỉ dẫn theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích cơ thể. Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, cần phải giảm liều dần dần tới mức vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng thích hợp. Phải liên tục theo dõi người bệnh để điều chỉnh liều khi cần thiết. Khi cần phải điều trị prednison uống thời gian dài, nên xem xét phác đồ dùng thuốc cách nhật, một lần duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết tự nhiên trong 24 giờ của corticosteroid: như vậy sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa hai liều. Sau khi điều trị dài ngày phải ngừng prednison dần từng bước.

Liều dùng: Prednison dùng đường uống. Liều dùng khởi đầu cho:

- Người lớn: Có thể từ 5 - 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2-4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em: Có thể từ 0,14 - 2 mg/kg/ ngày, chia làm 4 lần.

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng quá liều chỉ định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



Handwritten signature in blue ink.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

Ngày 13 tháng 12 năm 2012

KT.GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

Handwritten signature in blue ink.
Nguyễn Thị Thanh Trúc