

R -Thuốc kê đơn

Chai 200 viên nén màu hồng
Mỗi viên chứa Prednison 5mg

TIPHARCO

GMP-WHO

5mg
1 viên

THÀNH PHẦN:
Prednison
Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

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

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P.2, TP.Mỹ Tho, Tiền Giang

Mã vạch

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SDK:

Ngày SX:

Số 1
HD:

Lần đầu: 08 / 10 / 2018



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx PREDNISON 5mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- Thành phần công thức thuốc: Công thức cho 1 viên nén:

Thành phần hoạt chất:

Prednison

5 mg

Thành phần tá dược:

Natri lauryl sulfat, Croscarmellose natri, Tinh bột mì, Lactose, Màu Erythrosin, Povidon K29/32, Bột Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2/- Dạng bào chế: Viên nén hình chày, màu hồng, cạnh và thành viên lành lặn.

3/- Chỉ định:

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

Rối loạn nội tiết: Tăng sản thượng thận bẩm sinh, tăng calci huyết liên quan đến ung thư, viêm tuyến giáp không nhiễm trùng.

Rối loạn thấp khớp: Viêm khớp vảy nến, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, viêm túi chấu cấp và bán cấp, viêm bao hoạt dịch cấp tính không đặc hiệu, viêm khớp gout cấp, viêm xương khớp sau chấn thương, viêm khớp tủy xương,

Bệnh collagen: Lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ hệ thống,

Bệnh da liễu: Hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc vảy, bệnh vảy nến nghiêm trọng, viêm da tiết bã nghiêm trọng.

Các tình trạng dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm, hen phế quản, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, bệnh huyết thanh, phản ứng dị ứng thuốc.

Bệnh mắt, bệnh đường hô hấp, rối loạn huyết học, bệnh ung thư tuyến tiền liệt, những tình trạng phù nề, bệnh đường tiêu hóa, ...

4/- Cách dùng, liều dùng:

- Người lớn: uống 10 – 100mg/ngày, chia nhiều liều, tùy theo bệnh và mức độ bệnh.

- Trẻ em:

+ Từ 1 – 5 tuổi: uống 2,5 – 10mg, 2 lần/ngày.

+ Từ 6 – 12 tuổi: uống 5 – 20mg, 2 lần/ngày.

5/- Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với prednison hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Nhiễm nấm toàn thân.

Loét dạ dày, loãng xương, tâm thần hoặc chứng tâm thần nặng. Bệnh nhân bệnh lao thể hoạt động hoặc nghi ngờ mắc bệnh lao tiềm ẩn không nên dùng những loại hormon này ngoại trừ đã bổ sung điều trị bằng thuốc điều trị lao.

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim hoặc suy tim xung huyết, bệnh nhân tiểu đường, các bệnh truyền nhiễm, suy thận mãn tính, urê huyết và ở người cao tuổi.



Ở bệnh nhân đang dùng corticosteroid có liên quan tới stress bất thường, được chỉ định tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau khi xảy ra stress.

Corticosteroid có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng, và các trường hợp nhiễm trùng mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng. Nhiễm trùng với bất kỳ mầm bệnh nào bao gồm nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, động vật nguyên sinh hoặc giun sán, tại bất kỳ vị trí nào của cơ thể, có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid đơn thuần hoặc kết hợp các thuốc ức chế miễn dịch khác ảnh hưởng đến miễn dịch tế bào, miễn dịch dịch thể, hoặc chức năng bạch cầu trung tính. Những nhiễm trùng này có thể nhẹ, nhưng có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Với liều corticosteroid ngày càng tăng, tỷ lệ xuất hiện các biến chứng nhiễm trùng tăng lên, có thể giảm sức đề kháng và không thể định vị nhiễm trùng khi sử dụng corticosteroid.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, glôcôm có thể gây tổn thương thần kinh thị giác, và có thể tăng nhiễm trùng mắt thứ cấp do nấm hoặc virus.

Những người sử dụng corticosteroid để ức chế hệ thống miễn dịch dễ bị nhiễm trùng hơn những người khỏe mạnh. Ví dụ thủy đậu và sởi có thể nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ không có miễn dịch hoặc người lớn dùng corticosteroid. Ở trẻ em hoặc người lớn không có những bệnh này, cần cẩn thận tránh để phơi nhiễm.

Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó để coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa màu Erythrosin có thể gây phản ứng dị ứng.

7/- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Đã có báo cáo ghi nhận nhau thai yếu và giảm cân ở trẻ sơ sinh sau khi điều trị lâu dài. Khi kê toa cần cân nhắc nhu cầu của người mẹ với khả năng ức chế vỏ thượng thận ở trẻ sơ sinh khi điều trị lâu dài. Việc sử dụng corticosteroid ngắn hạn trước sinh để phòng ngừa hội chứng suy hô hấp đường như không gây nguy hiểm cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Phù phổi mẹ đã được báo cáo với giảm co thắt tử cung và thừa dịch.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc được bài tiết trong sữa mẹ. Do đó, không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu nên thận trọng cho người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các tương tác thuốc với corticosteroid dựa trên những dấu hiệu lâm sàng, bao gồm:

- Thuốc kháng acid, thuốc chữa đái tháo đường (đường uống hoặc insulin), glycosid tim, thuốc lợi tiểu, thuốc kích thích men gan như barbiturat, phenytoin và rifampicin; bổ sung kali, ritodrin, thuốc hoặc thực phẩm có chứa natri, somatrem hoặc somatropin, vaccin, virus sống hoặc các thuốc chủng ngừa khác.
- Thuốc kích thích men gan như: phenobarbital, phenytoin và rifampin, có thể làm tăng độ thanh thải của corticosteroid và có thể cần tăng liều corticosteroid để đạt được đáp ứng mong muốn.
- Các thuốc như troleandomycin và ketoconazol có thể ức chế sự chuyển hóa

corticosteroid và do đó làm giảm độ thanh thải của corticosteroid. Do đó, nên điều chỉnh liều corticosteroid để tránh độc tính của steroid. Corticosteroid có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao mạn tính. Điều này có thể dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh hoặc làm tăng nguy cơ ngộ độc salicylat khi ngưng corticosteroid. Thận trọng khi sử dụng kết hợp aspirin với corticosteroid ở bệnh nhân bị giảm prothrombin máu.

- Ảnh hưởng của corticosteroid đối với thuốc chống đông máu bằng đường uống rất khác nhau. Có báo cáo về hiệu quả tăng cường hoặc làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời với corticosteroid. Do đó, cần giám sát các chỉ số đông máu để duy trì tác dụng chống đông mong muốn.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 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. Nhiều tác dụng không mong muốn 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

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u 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 da.

Nội tiết và chuyển hóa: 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.

Tiêu hóa: Loét dạ dày – tá tràng, 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, có khả năng xảy ra ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận, do đó bắt buộc phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. Có thể áp dụng qui trình giảm liều của prednisolon là: cứ 3 – 7 ngày giảm 2,5 – 5mg, cho đến khi đạt liều sinh lý. Nếu bệnh nhân xấu đi khi giảm thuốc, tăng liều và sau đó giảm liều từ từ hơn.

Áp dụng cách điều trị tránh dùng liên tục với những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày ít gây ADR hơn dùng những liều chia nhỏ trong ngày, và liệu pháp cách nhật là biện pháp tốt nhất để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và giảm thiểu những ADR khác. Trong liệu pháp cách nhật, cứ hai ngày một lần dùng một liều duy nhất, vào buổi

sáng.

Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng histamin H_2 hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid đều cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Những ảnh hưởng của liều độc là dấu hiệu của quá liều.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, cần điều trị triệu chứng và giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Cần tiến hành những nghiên cứu chuyển hóa và những nghiên cứu về trị liệu thời gian dài ở qui mô phòng thí nghiệm. Cần theo dõi lượng nước trong cơ thể thông qua biểu đồ cân bằng nước và cân nặng hàng ngày. Cần giảm lượng natri đưa vào cơ thể dưới 1g/ngày và bổ sung kali.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm corticosteroid; glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB07

Prednison là một corticosteroid tổng hợp chứa glucocorticoid có tác dụng chống viêm. Prednison có cấu trúc tương tự prednisolon như cortison và hydrocortison. Prednisolon có tác dụng vượt trội hơn hydrocortison trong glucocorticoid và có hoạt tính chống viêm mạnh hơn gấp 3 lần về trọng lượng cơ bản so với hormon gốc, nhưng có hoạt tính yếu hơn nhiều so với hydrocortison ở hoạt tính mineralocorticoid.

Prednisolon giống như hydrocortison là một liệu pháp mạnh ảnh hưởng đến các chuyển hóa sinh hóa của hầu hết các mô trong cơ thể.

Cơ chế hoạt động của corticosteroid là do sự kiểm soát tổng hợp protein. Corticosteroid phản ứng với các protein thụ thể trong tế bào chất của các tế bào nhạy cảm trong nhiều mô để tạo thành phức hợp thụ thể steroid.

Corticosteroid làm giảm nhẹ triệu chứng nhờ hiệu quả chống viêm, corticosteroid không có tác dụng chữa bệnh.

13/- Đặc tính dược động học:

Prednison hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, nhưng được chuyển đổi ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là prednisolon.

Hấp thu: Sau khi uống, thời gian bán thải của prednison trong huyết tương khoảng 3 – 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống giữa các đối tượng rất khác nhau. Với chất chuyển hóa có hoạt tính là prednisolon, sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 – 2 giờ và thời gian bán thải trong huyết tương từ 2 – 4 giờ. Sự hấp thu ban đầu bị ảnh hưởng bởi thức ăn, sự ảnh hưởng này không hoàn toàn là sinh khả dụng của thuốc.

Phân bố: 90 – 95% Prednisolon gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Sự chuyển đổi từ prednison thành prednisolon rất nhanh chóng do đó prednison có thời gian bán hủy trước khi chuyển đổi chỉ khoảng 60 phút. Prednisolon được chuyển hóa ở gan và một ít ở thận.

Thải trừ: Một phần prednison được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu, tuy nhiên prednisolon được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa tự do và kết hợp, cùng với một tỷ lệ đáng kể prednisolon không thay đổi. Prednisolon qua được nhau thai và một lượng nhỏ được bài tiết trong sữa mẹ.

14/- Quy cách đóng gói:

Chai 200 viên nén màu hồng.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3871.817

Fax: 0273.3883.740.

Ngày 21 tháng 6 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

