

1 - MẪU NHÃN CHAI PREDNISON (Chai 200 viên nén)

CÔNG THỨC: Prednison 5 mg Tá dược vd 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Rx THUỐC BẠN THEO ĐƠN Chai 200 viên nén PREDNISON Prednison 5 mg GMP-WHO 5mg	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch <i>Để xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> <i>Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</i> Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
--	--	---

2 - MẪU NHÃN CHAI PREDNISON (Chai 500 viên nén)

CÔNG THỨC: Prednison 5 mg Tá dược vd 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	Rx THUỐC BẠN THEO ĐƠN Chai 500 viên nén PREDNISON Prednison 5 mg GMP-WHO 5mg	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK/VISA: Mã Vạch <i>Để xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> <i>Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</i> Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC
--	--	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6...../2...../17.....

Tp.HCM, Ngày 09 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

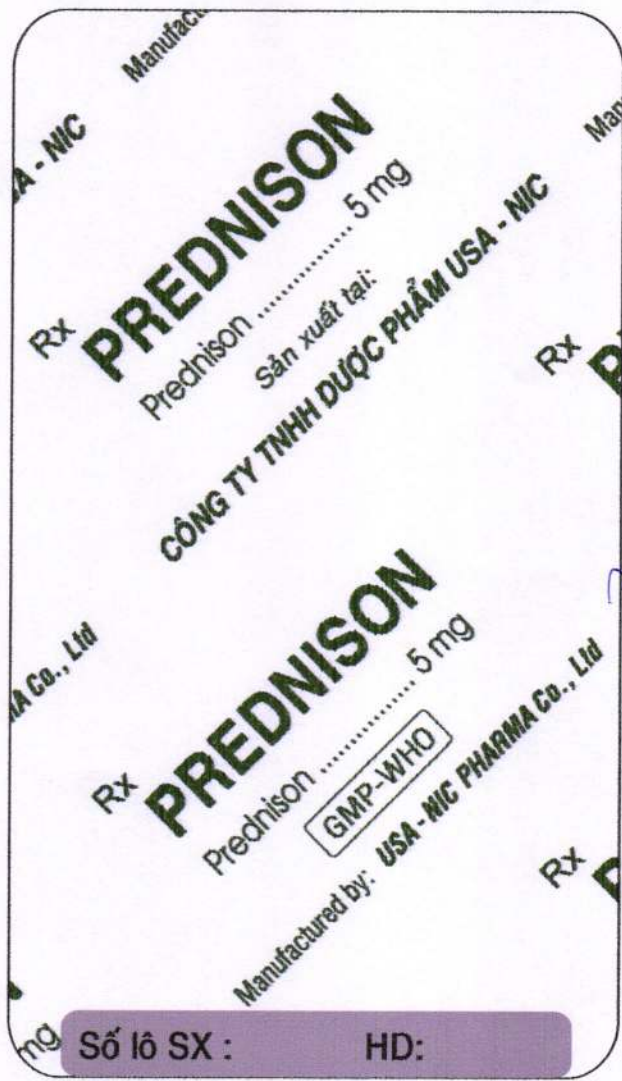
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU NHÃN VỈ PREDNISON (1 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 09 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

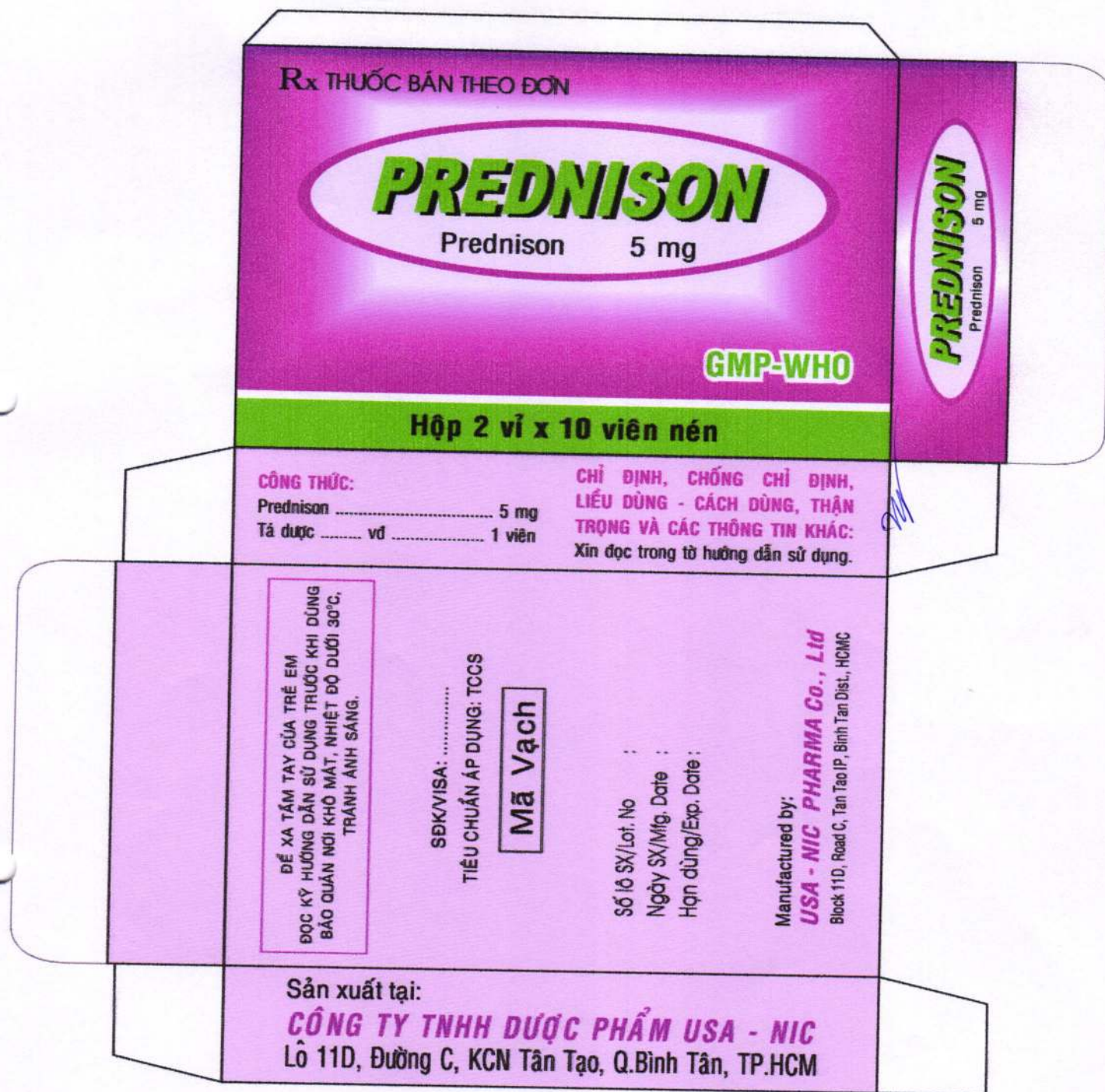
Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP PREDNISON (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 09 tháng 05 năm 2016

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

5 - MẪU HỘP PREDNISON (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, Ngày 09 tháng 05 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén PREDNISON

(Thuốc bán theo đơn)

PREDNISON - Viên nén:

♦ Công thức (cho một viên):

- Prednison 5 mg
 - Tá dược..... vừa đủ 1 viên
- (Dextrose anhydrous, lactose, tinh bột sắn, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), màu patent blue, màu tartrazin, natri croscarmellose, magnesi stearat).

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học

- Prednison là một steroid vỏ thượng thận tổng hợp với các đặc tính chủ yếu của glucocorticoid. Prednison có hoạt tính mineralocorticoid bằng phân nửa của hydrocortison và cortison.
- Ở liều dược lý, corticoid được dùng để thay thế sự thiếu hụt hormon nội sinh. Ở liều cao, được dùng để kháng viêm do ổn định màng tế bào lysosom của bạch cầu, phòng ngừa giải phóng các hydrolase acid phá hủy từ bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào tại ổ viêm, làm giảm kết dính bạch cầu với nội mô mao mạch, làm giảm tính thấm thành mao mạch và gây phù, giảm thành phần mô thể, đối kháng với hoạt tính histamin và giải phóng kinin, giảm tăng sinh nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và hình thành sẹo ở giai đoạn sau và có thể một cơ chế khác chưa biết.
- Ức chế hệ thống miễn nhiễm do làm giảm hoạt tính và thể tích của hệ thống lympho, giảm tế bào lympho, giảm globulin miễn dịch và nồng độ bổ thể, giảm phức hợp miễn dịch qua các màng và có thể bởi làm giảm phản ứng của mô với tương tác kháng nguyên-kháng thể.
- Prednison kích thích hồng cầu của tủy xương, kéo dài thời gian sống sót của hồng cầu, tiểu cầu và sản sinh hồng cầu trung tính và bạch cầu ưa eosin.
- Thúc đẩy hình thành glucose trong cơ thể, tích mỡ từ ngoại vi vào khu vực trung tâm của cơ thể, và dị hóa protein, mà kết quả là cân bằng nitơ âm tính.
- Giảm hấp thu calci qua đường ruột và tăng bài tiết calci qua thận.
- Dùng glucocorticoid toàn thân, có thể ức chế tiết corticotropin từ tuyến yên do đó vỏ thượng thận ức chế tiết corticosteroid nội sinh. Mức độ và thời gian ức chế thay đổi theo từng bệnh nhân, liều dùng, tần xuất và thời gian sử dụng.
- Thời gian tác dụng kháng viêm của glucocorticoid tương đương thời gian ức chế trục HPA (dưới đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận). Sau liều uống 50 mg prednison, thời gian từ 1,25-1,5 ngày.

Dược động học

- Hấp thu: Hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống.
- Phân bố: Thuốc được phân bố đến các mô, qua được hàng rào nhau-thai và tiết sữa mẹ.
- Thải trừ:
 - + Bị khử ở gan thành prednisolon để có hoạt tính.
 - + Được chuyển hóa hầu hết ở các mô, nhưng chủ yếu là ở gan thành chất không có hoạt tính. Sự chuyển hóa gia tăng ở người cường tuyến giáp và giảm ở người suy tuyến giáp. Vì vậy phải thay đổi liều dùng tùy vào tình trạng tuyến giáp. Sự chuyển

hóa thuốc bị suy giảm ở người già. Các chất không hoạt tính được đào thải trước hết qua thận dưới dạng liên hợp acid glucuronic và sulfat hoặc dạng không liên hợp. Một lượng nhỏ không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Một lượng không đáng kể được bài tiết qua mật. Chu trình gan ruột không xảy ra.

♦ **Chỉ định:**

- Chống viêm trong các trường hợp: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ toàn thân, viêm động mạch thái dương, viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng.
- Ức chế miễn dịch: Thiếu máu tán huyết, bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt giai đoạn cuối.
- Dự ứng gồm cả phản vệ.

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Liều dùng tùy thuộc vào tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Sau khi đã đạt được mức mong muốn, cần phải giảm liều từ từ đến mức vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng thích hợp. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và liên tục để chỉnh liều khi cần thiết, ví dụ bệnh thuyên giảm hay nặng thêm hay stress (phẫu thuật, nhiễm trùng, chấn thương).
- Liều khởi đầu:
 - + Người lớn: 5-60 mg/ ngày, chia làm 2-4 lần trong ngày.
 - + Trẻ em: 0,14-2 mg/kg/ ngày, chia 4 lần trong ngày.
 - + Khi cần phải điều trị prednison uống thời gian dài, nên dùng phác đồ dùng thuốc cách nhật, một lần duy nhất (liều thông thường trong 2 ngày) vào buổi sáng. Sau khi điều trị dài ngày phải ngưng prednison dần từng bước, không ngưng đột ngột.
 - + Ở một số bệnh (ví dụ: viêm khớp dạng thấp, viêm loét đại tràng) yêu cầu điều trị glucocorticoid hàng ngày vì các triệu chứng của bệnh không thể được kiểm soát bằng cách điều trị cách ngày.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với prednison, các corticoid khác hay bất cứ thành phần nào 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 và cảnh báo khi dùng thuốc:**

- **Suy vỏ thượng thận**
 - + Khi dùng với liều cao trong thời gian kéo dài, glucocorticoid có thể gây giảm tiết corticosteroid nội sinh bằng cách ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (suy vỏ thượng thận thứ cấp)
 - + Mức độ kéo dài của suy vỏ thượng thận tùy thuộc vào từng bệnh nhân, liều lượng và tần số dùng lặp lại.
 - + Để giảm thiểu tác dụng phụ này nên dùng thuốc cách nhật.
 - + Suy thượng thận cấp tính (thậm chí tử vong) có thể xảy ra nếu ngưng thuốc đột ngột hoặc nếu bệnh nhân được chuyển từ liệu pháp glucocorticoid toàn thân đến dùng tại chỗ (ví dụ dạng thuốc hít).
 - + Ức chế tuyến thượng thận có thể kéo dài đến 12 tháng ở những bệnh nhân nhận được liều lượng lớn và dùng kéo dài. Khi đã được phục hồi, các triệu chứng suy thượng thận có thể xảy ra nếu bị căng thẳng (như nhiễm trùng, phẫu thuật, chấn thương, bệnh tật)
- **Cơ xương khớp**
 - + Khi điều trị với thời gian dài bằng glucocorticoid có thể tiêu cơ, đau cơ hay yếu cơ,

- chậm lành vết thương, và tiêu protein xương dẫn đến loãng xương, gãy xương cột sống, hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi hoặc cánh tay, hay gãy xương dài bệnh lý. Những tác dụng phụ này đặc biệt nghiêm trọng ở người già hoặc suy nhược.
- + Trước khi dùng glucocorticoid cho người mãn kinh nên được giám sát cẩn thận xem họ có các yếu tố loãng xương không. Chế độ ăn giàu protein có thể giúp ngăn ngừa các tác dụng phụ này. Phải ngưng điều trị glucocorticoid nếu bệnh loãng xương phát triển.
 - + Bệnh cơ cấp tính cũng có thể xảy ra đặc biệt ở người có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (bệnh nhược cơ) hoặc bệnh nhân dùng đồng thời với tác nhân ức chế thần kinh cơ. Bệnh cơ cấp tính có liên quan đến cơ hô hấp và cơ tai, có thể dẫn đến liệt tứ chi. Bệnh cơ có thể được đi kèm với tăng nồng độ creatin kinase huyết thanh.
 - + Điều trị hoặc cải thiện bệnh cơ có thể từ nhiều tuần đến nhiều năm sau khi ngưng điều trị glucocorticoid.
 - + Đứt gân, đặc biệt là gân gót chân cũng xảy ra.
 - + Dùng liều trung bình đến liều cao glucocorticoid có thể mất xương nguy hiểm nhất là gãy xương. Tổ chức ACR cho biết người sử dụng ít nhất 7,5 mg prednison trong 6 tháng hoặc lâu hơn sẽ bị loãng xương hoặc khi dùng 5 mg prednison trong 1 ngày, dùng trong 3 tháng hoặc lâu hơn, có nguy cơ mất xương.
 - + Tiêu xương xảy ra nhanh nhất trong 6 tháng đầu điều trị.
 - + Để giảm thiểu nguy cơ mất xương do glucocorticoid gây ra, nên sử dụng liều lượng nhỏ nhất và thời gian sử dụng ngắn nhất có hiệu quả. Trong thời gian điều trị nên bổ sung calcium, vitamin D, bisphosphonat.
- **Ức chế miễn dịch**
- + Tác dụng ức chế miễn dịch có thể dẫn đến kích hoạt của nhiễm trùng tiềm ẩn hay đợt cấp của bệnh nhiễm trùng (ví dụ, những bệnh gây ra bởi nấm *Candida*, *Mycobacterium*, *Toxoplasma*, giun lươn, viêm phổi, *Cryptococcus*, *Nocardia*, *Ameba*).
 - + Chăm sóc cẩn thận ở bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm giun lươn. Ức chế miễn dịch có thể dẫn đến nhiễm giun lươn phổ biến với ấu trùng lan rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết vi khuẩn Gram âm có khả năng gây tử vong.
- **Tăng nhạy cảm với nhiễm khuẩn**
- + Glucocorticoid, đặc biệt là ở liều lượng lớn, làm tăng tính nhạy cảm của nhiễm khuẩn.
 - + Nhiễm khuẩn với bất kỳ nguyên nhân, bao gồm virus, vi khuẩn, nấm, động vật nguyên sinh, giun sán trong bất kỳ cơ quan nào, có thể dùng một mình glucocorticoid hoặc kết hợp với tác nhân ức chế miễn dịch khác.
- **Nước và chất điện giải**
- + Prednison ít giữ natri dẫn đến phù, mất kali, và tăng huyết áp.
 - + Tăng bài tiết calci và có thể hạ calci máu.
- **Mắt**
- + Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến đục thủy tinh thể dưới bao sau (đặc biệt là ở trẻ em), lồi mắt, và / hoặc tăng nhãn áp (IOP), có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp hoặc đôi khi có thể làm hỏng thần kinh thị giác.
 - + Gia tăng nhiễm nấm thứ cấp hoặc nhiễm virus mắt.
 - + Không được sử dụng ở những bệnh nhân bị herpes ở mắt hoạt nhiễm simplex vì có thể thủng giác mạc.
- **Nội tiết và chuyển hóa**

- + Với điều trị kéo dài, có thể gây ra nhiều rối loạn nội tiết khác nhau như hội chứng Cushing, vô kinh hoặc kinh nguyệt khó.
- + Tăng hoặc giảm khả năng vận động và số lượng tinh trùng ở một số đàn ông.
- + Có thể giảm dung nạp glucose, gây cao glucose máu.
- + Làm giảm dung nạp glucose, gây tăng đường huyết, và làm nặng thêm đái tháo đường, đặc biệt là ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh tiểu đường. Nếu dùng thuốc này cho bệnh nhân đái tháo đường nên giám sát kỹ lượng đường trong máu bệnh nhân.
- Tiêu hóa
 - + Nôn, buồn nôn, chán ăn, có thể dẫn đến giảm cân.
 - + Làm ngon miệng có thể làm tăng cân, tiêu chảy hoặc táo bón, trướng bụng, viêm tụy, kích ứng tiêu hóa, ung loét thực quản. Khó tiêu xảy ra ở người dùng thời gian dài. Để giảm các tác dụng trên có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc với sữa.
- Da
 - + Chậm lành vết thương, teo da, mỏng da, mụn trứng cá, làm tăng tiết mồ hôi, rậm lông, đỏ mặt, đốm xuất huyết, bầm máu.
 - + Biểu hiện nhạy cảm trên da của corticoid: Da tổ ong hoặc dị ứng, viêm da, mày đay, phù mạch.
 - + Kaposi sarcoma đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng glucocorticoid; ngừng điều trị, có thể thuyên giảm bệnh.
- Thần kinh
 - + Tác dụng phụ trên thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ và hưng phấn. Thiếu máu cục bộ thần kinh, điện não đồ không bình thường và co giật, lo lắng trầm cảm, thay đổi tính cách đến rối loạn tâm thần, đa cảm, làm trầm trọng thêm sự bất ổn về cảm xúc, gia tăng áp lực nội sọ với u nhú (giả u não), thường do khi ngưng điều trị với glucocorticoid.
- Các tác dụng phụ khác: Chán ăn, nôn, buồn nôn, thờ ơ, nhức đầu, sốt, đau khớp tróc vảy, bầm tím, đau cơ, giảm cân, hạ huyết áp xảy ra khi ngừng đột ngột glucocorticoid.
- Trẻ em: Tránh dùng glucocorticoid ở liều được lý trong thời gian dài cho trẻ em vì thuốc có thể làm chậm phát triển xương. Nếu phải dùng trong thời gian dài cho trẻ em phải giám sát kỹ sự phát triển xương ở trẻ em.
Liều cao của glucocorticoid ở trẻ em có thể gây ra viêm tụy cấp tính, dẫn đến suy tụy.
- Phụ nữ có thai và cho con bú
 - + Phụ nữ có thai có thể gây xảy thai hoặc thai không bình thường (thai nhi có thể bị tràn dịch não, bệnh về dạ dày, hội chứng thiếu năng vô thượng thận).
 - + Phụ nữ cho con bú: Thuốc có thể tiết qua sữa mẹ và có thể và có thể ức chế sự phát triển của trẻ bú mẹ và có thể gây ra một số tác dụng phụ cho trẻ.
- ♦ Tác dụng không mong muốn:
 - Phản ứng có hại chung cho corticosteroid là giữ nước, giảm dung nạp glucose, tăng huyết áp, thay đổi hành vi và tâm trạng, tăng sự thèm ăn và tăng cân.
 - Phản ứng dị ứng: Sốc phản vệ, phù mạch.
 - Tim mạch: Loạn nhịp tim, tăng huyết áp, phù.
 - Ngoài da: Mụn, viêm da dị ứng, teo da và mô dưới da, phù, ban đỏ, chậm lành vết thương, tăng tiết mồ hôi, xuất huyết và bầm máu, nổi mẩn, ức chế phản ứng test da, mỏng da, nổi mày đay.
 - Nội tiết: Tích tụ chất béo bất thường, giảm dung nạp carbohydrat, phát triển hội chứng Cushing, rậm lông, biểu hiện bệnh đái tháo đường tiềm ẩn và nhu cầu tăng insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường, kinh nguyệt không

đều, suy vỏ thượng thận thứ cấp, ức chế sự phát triển ở trẻ em.

- Rối loạn nước và chất điện: Ít khi giữ nước, mất kali, hạ kali-máu, cao huyết áp, giữ natri.
- Tiêu hóa: Trướng bụng, men gan trong huyết thanh tăng (thường hồi phục sau khi ngưng), gan to, khó chịu, buồn nôn, viêm tụy, viêm loét dạ dày với khả năng thủng và xuất huyết, loét thực quản.
- Tăng cảm giác ngon miệng và tăng cân.
- Chuyển hóa: Cân bằng nitor âm tính do dị hóa protein.
- Cơ xương khớp: Hoại tử chỏm xương đùi và cánh tay, mất cơ, yếu cơ, loãng xương, gãy xương dài bệnh lý, đứt gân, gãy xương cột sống.
- Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mất ngủ và hưng phấn. Thiếu máu cục bộ thần kinh, co giật, lo lắng trầm cảm, thay đổi tính cách đến rối loạn tâm thần, đa cảm, làm trầm trọng thêm sự bất ổn về cảm xúc, gia tăng áp lực nội sọ với u nhú (giả u não), thường do khi ngưng điều trị với glucocorticoid.
- Mắt: Lồi mắt, tăng nhãn áp, đục thủy tinh thể dưới bao sau, nghiêm trọng nhất là viêm màng mạch võng mạc.
- Sinh sản: Thay đổi khả năng vận động và số lượng tinh trùng ở một số đàn ông.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Prednison là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ và là cơ chất của enzym P₄₅₀ CYP3A, do đó thuốc này ức chế tác động chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin, các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết làm giảm hiệu lực của prednison.
- Prednison gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
- Tránh dùng đồng thời prednison với thuốc kháng viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

♦ **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có tác dụng phụ trên hệ thần kinh như nhức đầu, chóng mặt, hưng phấn nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

♦ **Quá liều và cách xử trí:**

- Quá liều thuốc gây hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương.
- Xử trí: Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

♦ **Trình bày:**

- Chai 200 viên.
- Chai 500 viên.
- Hộp 2 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI
KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, Ngày 09 tháng 05 năm 2016

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN THỊ MINH HIỀN



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng