

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

DBC: Viên nang cứng
Mã số: QII. BSGY
Số: 08. 22-04-2013

Chai 100 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

Rednison[®]
Prednisolon....5mg

CHAI 100 VIÊN NÉN

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
THA HAI MCO 150 Đường 14B - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Prednisolon acetat tương đương prednisolon.....5 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,
THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____ HD: _____
SDK: _____ Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
TP. VĨNH LONG - 1, VĨNH LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Chai 500 viên

DBC: Viên nang cứng

Mã số: QII. BSGY

Số: 08. 22-04-2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO
Rednison[®]		
Prednisolon....5mg		
		
CHAI 500 VIÊN NÉN		
THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN		
VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG PHARMACO 150 đường 149 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long		
		THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Prednisolon acetat tương đương prednisolon.....5 mg Tá dược vừa đủ1 viên
		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i>
		BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX :		Ngày SX :
		SDK:.....
		Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

Tổng Giám Đốc



Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 10 vỉ x 20 viên

Nhãn trung gian:

DBC: Viên nang cứng
Mã số: QII. BSGY
Số: 08. 22-04-2013

Rednison[®] Prednisolon....5mg GMP-WHO VPC PHARMEXCO		Rednison[®] Prednisolon....5mg Hộp 10 vỉ x 20 viên nén
Hộp 10 vỉ x 20 viên nén		
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Prednisolon acetal tương đương prednisolon.....5 mg Tá dược vừa đủ1 viên CHỈ ĐỊNH: Prednisolon được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch: Viêm khớp dạng thấp, lupút ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch như viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết tự miễn, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ. Ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long		
Rednison[®] Prednisolon....5mg GMP-WHO VPC PHARMEXCO		Rednison[®] Prednisolon....5mg Hộp 10 vỉ x 20 viên nén
Hộp 10 vỉ x 20 viên nén		
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở Số lô SX : Ngày SX : HD:		

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc


Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Vỉ 20 viên

DBC: Viên nang cứng
Mã số: QII. BSGY
Số: 08. 22-04-2013

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO
Rednison	
Prednisolon acetat tương đương prednisolon 5mg	
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - P. 5 - TP.VL - Tỉnh Vĩnh Long	
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO
Rednison	
Prednisolon acetat tương đương prednisolon 5mg	
VPC PHARME XCO	SDK:
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO
Rednison	
Prednisolon acetat tương đương prednisolon 5mg	
CTY CP DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - P. 5 - TP.VL - Tỉnh Vĩnh Long	
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO
Rednison	
Prednisolon acetat tương đương prednisolon 5mg	
VPC PHARME XCO	SDK:
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO
Rednison	
Prednisolon acetat tương đương prednisolon 5mg	
Số lô SX:	HD:
Ngày SX:	

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

(Signature)

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU TOA
Rednison® 5
Viên nén

DBC: Viên nang cứng
Mã số: QII. BSGY
Số: 08. 22-04-2013

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Rednison® 5

Viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Prednisonol 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Magnesi stearat, avicel 102, disolcel (crosscarmellose sodium), lactose, tinh bột mì, natri lauryl sulfat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên, 500 viên. Hộp 10 vỉ x 20 viên nén.

CHỈ ĐỊNH: Viêm khớp dạng thấp, luput ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch như viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết tự miễn, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ. Prednisonol còn được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch trong các dạng ung thư như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên uống thuốc vào các bữa ăn.

Liều lượng prednisonol 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 đáp ứng của người bệnh hơn là dựa một cách chính xác vào liều lượng chỉ dẫn theo tuổi cân nặng hoặc diện tích cơ thể. Phải liên tục theo dõi người bệnh để điều chỉnh liều khi cần thiết. Khi cần phải điều trị prednisonol uống thời gian dài, nên xem xét phát độ dùng thuốc cách nhất, một lần duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết tự nhiên trong 24 giờ của corticosteroid. Sau khi điều trị dài ngày phải ngừng prednisonol dần từng bước.

- Ức chế miễn dịch hoặc các dạng viêm nặng như: viêm mạch hệ thống, viêm khớp mức độ nặng, đợt bột phát luput ban đỏ hệ thống, bệnh bạch cầu cấp, u lympho 6 - 12 viên / ngày, chia 2 - 4 lần. Đối với bệnh nhân nặng phải dùng thuốc kéo dài, có thể uống 6 - 12 viên / lần / ngày vào buổi sáng.

- Viêm mạn tính cần được kiểm soát triệu chứng, khi giảm liều corticoid hoặc khi chuẩn bị ngừng thuốc: 2 - 4 viên / ngày, dùng một lần vào buổi sáng.

- Điều trị kiểm soát triệu chứng viêm khớp ở bệnh nhân viêm khớp dạng thấp: 1 - 2 viên / ngày trong 7 - 10 ngày.

- Trẻ em: Uống 0,14 - 2 mg/kg/ngày, chia 2 - 4 lần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

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.

Người đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Sử dụng thận trọng ở người bệnh loãng xương, người mới nổi thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần loét dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét ruột, suy tim và trẻ đang lớn. 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 viêm chủng vaccin.

Người cao tuổi: 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.

Người mang 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.

Người cho con bú: Prednisonol tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cần thận khi dùng prednisonol cho người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Prednisonol là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ và là cơ chất của enzym P₄₅₀ CYP3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin (làm tăng chuyển hóa), erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin. Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu

lực của prednisonol. Prednisonol có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn. Tránh dùng đồng thời prednisonol với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) vì có thể gây loét dạ dày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednisonol liều cao và dài ngày.

Thường gặp: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động. Tăng ngon miệng, khó tiêu. Rậm lông. Đái tháo đường. Đau khớp. Độc thủy tinh thể, glaucôm. Chảy máu cam.

Ít gặp: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng chói. Phù, tăng huyết áp. Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da. 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. Loét dạ dày - tá tràng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy. Yếu cơ, loãng xương, gãy xương. Phản ứng quá mẫn.

Cách xử trí: Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp. Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng histamin hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân. Điều trị dài hạn thuốc, cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

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

ĐƯỢC LỢC HỌC: Prednisonol là một glucocorticoid có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Prednisonol chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nên dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và phù. Chứng viêm, bất kỳ thực thể bệnh căn nào, đều đặc trưng bởi bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên và giảm sự di chuyển của chúng vào vùng bị viêm. Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lympho và của các đại thực bào của mô. Khả năng đáp ứng của chúng với các kháng nguyên và các chất gây dị ứng bị giảm. Tác dụng của glucocorticoid đặc biệt rõ rệt lên các đại thực bào, làm hạn chế khả năng thực bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon - gamma, interleukin - 1, chất gây sốt, các enzym collagenase và elastase, yếu tố gây phá hủy khớp và chất hoạt hóa plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2. Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn ảnh hưởng đến đáp ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A₂. Cuối cùng glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin. Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin và các nội tiết tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base. Với liều thấp, prednisonol có tác dụng chống viêm; với liều cao, có tác dụng ức chế miễn dịch. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, prednisonol 20 mg/ngày).

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

Quá liều và xử trí: Triệu chứng quá liều: Hội chứng dạng Cushing, yếu cơ, và loãng xương chỉ xảy ra khi dùng prednisonol dài ngày.

Cách xử trí: Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định dùng dần, tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng prednisonol.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

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

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 14 - Quận 5 - TP. Hồ Chí Minh

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung