

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn chai 100
REDNISON® N
Chai 100 Viên nén dài

Trang: 1/2
Mã số: MN.VND.TĐK.01
Số: 21 - 12 - 2011

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa: Prednisolon 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng: tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng lúc dùng. <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vinh Long	R thuốc bán theo đơn GMP-WHO REDNISON® N Prednisolon 5 mg SĐK: 150020262 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TP. VINH LONG - T. VINH LONG	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. Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng:
--	--	--

VL ngày 31 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký
KT. Tổng Giám Đốc
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TP. VINH LONG - T. VINH LONG

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn chai 200
REDNISON® N
Chai 200 Viên nén dài

Trang: 1/3
Mã số: MN.VND.TĐK.01
Số: 21 - 12 - 2011

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa: Prednisolon 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chỉ định: Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng lúc dùng. <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> SBK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/8 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vinh Long	R thuốc bán theo đơn GMP-WHO REDNISON® N Prednisolon 5 mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG Pharimexco Chai 200 viên nén dài T. VINH LONG - T. VINH LONG	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. Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng :
--	--	---

VL ngày 21 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
TP. VINH LONG - T. VINH LONG

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu nhãn chai 500
REDNISON® N
Chai 500 Viên nén dài

Trang: 1/4
Mã số: MN.VND.TĐK.01
Số: 21 - 12 - 2011

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa: Prednisolon 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng lúc dùng. <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> SDK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long	R thuốc bán theo đơn GMP-WHO REDNISON® N Prednisolon 5 mg M.S.D.M.1600268833 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TP. VINH LONG - T. VINH LONG	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 thải dưỡng 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. Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng:
--	--	--

VL ngày 11 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

ThS. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharmexco

Mẫu nhãn chai 1000
REDNISON® N
Chai 1000 Viên nén dài

Trang: 1/5

Mã số: MN.VND.TĐK.01

Số: 21 - 12 - 2011

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa: Prednisolon 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chỉ định: Chống chỉ định, cách dùng và liều dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, thận trọng lúc dùng. <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vinh Long - Tỉnh Vinh Long	R thuốc bán theo đơn GMP-WHO REDNISON® N Prednisolon 5 mg VPC Pharmexco Chai 1000 viên nén dài THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN	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. Số lô SX : Ngày SX : Hạn dùng :
--	--	---

VL ngày 11 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

VPC
Pharimexco

Mẫu toa
REDNISON® N
Viên nén dài

Trang: 1/1
Mã số: MN.VND.TĐK.01
Số: 21 - 12 - 2011

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Rx thuốc bán theo đơn
REDNISON® N
Viên nén dài

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa:

Prednisolon 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể, lactose, tinh bột mì, sunset yellow, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, croscarmellose sodium, erythrosin, bột hương vị dâu).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên, 1000 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.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Nên uống thuốc vào các bữa ăn. Liều lượng prednisolon 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 prednisolon uống thời gian dài, nên xem xét phát độ dùng thuốc cách nhật, 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 prednisolon dần từng bước.

Liều dùng khởi đầu cho người lớn: Uống 5 - 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 - 4 lần/ngày.

Liều cho trẻ em: Uống 0,14 - 2 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 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 thực quản, tăng huyết áp, 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 tiêm 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: Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC: Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ và là cơ chất của enzym P₄₅₀CYP3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin. Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon. Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn. Tránh dùng đồng thời prednisolon 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 prednisolon liều cao và dài ngày.

Thường gặp: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động. Tăng ngon miệng, khó tiêu. Rậm lông. Đau khớp. Đục thủy tinh thể, glôcôm. 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 khoái. Phù, tăng huyết áp. Trùng 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.

DƯỢC LỰC HỌC: Prednisolon là một glucocorticoid có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Prednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và phù. Chống viêm, bất kỳ thuốc bệnh cần nào, đều đặc trưng bởi bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Gluco- corticoid 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 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. 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, prednisolon 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, prednisolon 20 mg/ngày).

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

Cách xử trí: Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn: tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng prednisolon.

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

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC
Pharimexco

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

VL ngày 21 tháng 12 năm 2011

Cơ sở xin đăng ký

K.T. Tổng Giám Đốc

C.T. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
Pharimexco
ThS.T. Nguyễn Hữu Trung