

Rx Thuốc bán theo đơn

**MEDEXA**<sup>®</sup>

Methylprednisolone

## Viên nén

### Thành phần:

MEDEXA, Viên nén 4 mg

Mỗi viên chứa:

Methylprednisolone.....4 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Colidon 25, Primojel, Magnesium stearate, Talc.

MEDEXA, Viên nén 16 mg

Mỗi viên chứa:

Methylprednisolone.....16 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, PVP-K25, Primojel, Magnesium stearate, Talc.

### Tác dụng/Dược lý học:

#### Được lựa chọn:

Methylprednisolone là một glucocorticoid, dẫn xuất của prednisolone, là chất có cùng hoạt tính như chất gốc. Methylprednisolone không có tác dụng giữ Na như các glucocorticoid khác. Như các hormone steroid khác, corticosteroid tác dụng bằng cách kiểm soát tốc độ tổng hợp protein. Tuy nhiên, sự ức chế phóng thích ACTH gần như tức thì của chúng có thể là một ngoại lệ. Corticosteroid phản ứng với các thụ thể protein ở bào tương của các tế bào nhay cảm ở nhiều mức để tạo thành một phức hợp thụ thể steroid. Phức hợp này trải qua một sự thay đổi, được ghi nhận bằng sự tăng hằng số lỏng, và sau đó di chuyển vào nhân tế bào, gắn với chromatin và điều chỉnh sự phiên mã tăng lên, biểu hiện bằng sự tăng số lượng mRNA đặc hiệu. Tuy nhiên, glucocorticoid cũng làm giảm sự phiên mã một số gen, ví dụ gen pro-opiomelanocortin mà hóa ACTH.

#### Được đồng học:

##### Hấp thu:

Phần lớn glucocorticoid được hấp thu nhanh khi dùng đường uống giống như cồn tự do, ceton, cypionate hoặc acetate. Sau khi thêm bắp, sự hấp thu các muối sodium phosphate và sodium succinate tan trong nước thì nhanh; tốc độ hấp thu các ester của acetate và acetone tan trong mỡ chậm hơn nhiều. Khi cần khởi phát tác dụng nhanh nhất, nên tiêm tĩnh mạch ester của glucocorticoid tan trong nước. Hấp thu toàn thân xảy ra chậm sau khi tiêm trong khớp, trong tủy, trong bao hoạt dịch, nội bì, hoặc tiêm trong mô mềm đối với phần lớn các glucocorticoid. Sau khi xông qua miệng, glucocorticoid được hấp thu từ đường tiêu hóa và đường hô hấp.

##### Phân bố:

Nghiên cứu ở động vật cho thấy phần lớn glucocorticoid được loại ra khỏi máu nhanh chóng và được phân bố vào cơ, gan, da, ruột và thận.

Các glucocorticoid khác nhau ở mức độ kết hợp với protein huyết tương. Prednisolone (không giống như các glucocorticoid tổng hợp khác như betamethasone, dexamethasone hoặc triamcinolone) có ái lực cao với transcortin và cạnh tranh với cortisol đối với sự kết hợp protein này. Vì chỉ có thuốc ở dạng không kết hợp là có hoạt tính dược lý, những bệnh nhân có nồng độ albumin huyết thanh thấp dễ bị ảnh hưởng hơn đối với tác dụng của glucocorticoid so với những bệnh nhân có nồng độ albumin huyết thanh bình thường.

Glucocorticoid đi qua nhau thai và có thể đi vào sữa mẹ.

##### Thải trừ:

Glucocorticoid có một nhóm ceton ở C-11 (như cortisone, prednisone và meprednisone) phải bị khử (chủ yếu ở gan) thành các chất đồng đẳng 11-hydroxy tương ứng (hydrocortisone, prednisolone và meprednisolone) để có hoạt tính dược lý. Prednisone được biến đổi nhanh chóng thành prednisolone, nhưng phần lớn cortisone bị mất hoạt tính trước khi nó bị biến đổi thành hydrocortisone.

Các glucocorticoid có hoạt tính dược lý được chuyển hóa ở hầu hết các mô, nhưng chủ yếu là ở gan, thành các hợp chất không có hoạt tính sinh học. Thời gian bán hủy của hydrocortisone có thể kéo dài ở những bệnh nhân bị thiếu năng tuyến giáp. Các chất chuyển hóa không hoạt tính được đào thải qua thận, chủ yếu dưới dạng glucuronide và sulfate, nhưng cũng có ở dạng không kết hợp. Những lượng nhỏ các thuốc không được chuyển hóa cũng được đào thải trong nước tiểu. Những lượng không đáng kể của phần lớn các thuốc không được chuyển hóa được bài tiết trong mật; tuần hoàn gan-ruột không xảy ra.

##### Chỉ định:

Chống viêm và giảm miễn dịch trong viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ toàn thân, viêm mạch, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn tính, thiếu máu tan máu do miễn dịch, giảm bạch cầu hạt, ung thư, hội chứng thận hư.

##### Chống chỉ định:

- Nhiễm nấm toàn thân.
- Đã biết quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định điều trị kéo dài thuốc này trong trường hợp loét dạ dày tá tràng, loãng xương nặng, bệnh nhân có tiền sử bệnh loạn tâm thần, herpes.
- Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm virus, lao (trừ lao màng não) và đang dùng vaccin virus sống.

##### Liều lượng và cách dùng:

###### Người lớn:

Liều khởi đầu methylprednisolone có thể thay đổi từ 4-8 mg/ngày.

Dùng liều đơn hoặc chia liều tùy thuộc vào tình trạng bệnh đang được điều trị.

##### Cơn hen cấp tính:

Methylprednisolone 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày; có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong 1 tuần. Khi khỏi cơn hen cấp tính, methylprednisolone được giảm dần nhanh.

##### Viêm khớp dạng thấp:

Liều khởi đầu là 4 đến 6 mg methylprednisolone mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

##### Viêm loét đại tràng mạn tính:

Đợt cấp tính nặng: dùng đường uống (8 đến 24 mg/ngày).

##### Hội chứng thận hư:

Liều khởi đầu methylprednisolone hàng ngày là 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần.

##### Thiếu máu tan máu do miễn dịch:

Dùng đường uống methylprednisolone 64 mg/ngày, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolone ít nhất trong 6 đến 8 tuần.

##### Tác dụng phụ:

Các tác dụng phụ xảy ra khi sử dụng kéo dài hoặc dùng liều cao như: Rối loạn nước-điện giải, yếu cơ, chậm lành vết thương, huyết áp tăng, đục thủy tinh thể dưới bao sau, ức chế tăng trưởng ở trẻ em, suy tuyến thượng thận, hội chứng Cushing, loãng xương và loét dạ dày.

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

##### Cảnh báo và thận trọng:

- Không khuyến dùng ở phụ nữ có thai và bà mẹ đang cho con bú, trừ trường hợp rất cần thiết. Trẻ em sinh ra từ người mẹ đã dùng các liều corticosteroid đáng kể trong thời gian có thai cần được theo dõi kỹ và đánh giá về các dấu hiệu suy tuyến thượng thận.
- Trong khi dùng liệu pháp corticosteroid, bệnh nhân không nên tiêm chủng vaccin đầu mùa hoặc miễn dịch khác nhất là với liều cao do có sự nguy hiểm về biến chứng thần kinh.
- Nếu corticosteroid được chỉ định ở những bệnh nhân bị bệnh lao hoặc phản ứng tuberculin tiềm ẩn, cần theo dõi kỹ vì bệnh có thể tái phát.
- Tác dụng của corticosteroid có thể tăng ở những bệnh nhân bị thiếu năng tuyến giáp hoặc xơ gan.
- Không khuyến dùng ở những bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc.
- Dùng thuốc này có thể che lấp một số dấu hiệu nhiễm khuẩn và các nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện trong khi sử dụng thuốc.
- Nên thận trọng khi dùng trên những bệnh nhân bị loãng xương, người mới nội thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày và loét tá tràng.
- Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.
- Sử dụng thận trọng ở người cao tuổi và trẻ em. Dùng thuốc với liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể được.

##### Tương tác thuốc:

- Thuốc này được khuyến dùng đồng thời với thức ăn để làm giảm thiểu ảnh hưởng ở dạ dày ruột.
- Dùng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid hoặc thuốc trị thấp khớp có thể gây xuất huyết dạ dày ruột.
- Nếu dùng đồng thời thuốc này với thuốc trị đái tháo đường, nên giảm liều khuyến cáo.
- Bệnh nhân đã được tiêm chủng vaccin đầu mùa hoặc miễn dịch khác nhất là ở liều cao.
- Dùng đồng thời prednisolone và cyclosporine có thể dẫn đến giảm độ thanh thải prednisolone trong huyết tương và nồng độ cyclosporine trong huyết tương có thể tăng lên khi điều trị đồng thời với methylprednisolone.
- Các cơn động kinh đã được ghi nhận ở người lớn và trẻ em đang điều trị đồng thời corticosteroid liều cao và cyclosporine.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có

##### Quá liều:

Quá liều cấp tính: Chưa có hội chứng lâm sàng về quá liều cấp tính khi dùng liều methylprednisolone đến vài gam trong 24 giờ, mặc dù tăng đường máu và ure máu đã được ghi nhận. Sau khi bị quá liều mãn tính, cần phải đề phòng khả năng bị ức chế tuyến thượng thận bằng cách giảm liều từ từ trong một thời gian.

##### Trình bày:

MEDEXA, viên nén 4 mg : Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

MEDEXA, viên nén 16 mg: Hộp 5 vỉ x 6 viên nén.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**

##### Bảo quản:

**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG (25-30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG.**

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

##### Hạn dùng:

MEDEXA 4 mg : 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

MEDEXA 16 mg: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất: PT. DEXA MEDICA

Jl. Letjend. Bambang Utuyo No. 138

PALEMBANG 30114 - INDONESIA