

Rx
THUỐC KẼ ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

MEDISOLONE 16mg

Methylprednisolon 16mg

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:

Methylprednisolon16,00 mg

Tế được vừa đủ cho 1 viên nén: Kollidon 30, Primellose, Lactose monohydrat, Talc trắng, Starch 1500, Ethanol 96%, Nước tinh khiết, Magnesi stearat, Aerosil.

CHỈ ĐỊNH:

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với:

- Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống.
- Một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nổi.
- Bệnh Sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phân vệ.
- Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

- Xác định liều lượng theo từng cá nhân.
- Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg Methylprednisolon mỗi ngày, uống 3-5 ngày. Sau đó giảm liều để duy trì tác dụng điều trị mong muốn, thường uống 4-32mg ngày, tiếp theo uống cách ngày với liều giảm dần.
- Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất Methylprednisolon cứ 2 ngày một lần.
- Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú:
 - + Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch Methylprednisolon 60 - 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần; sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính.
 - + Sau đó, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.
- **Điều trị cơn hen cấp tính:** Uống Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần.
- **Viêm khớp dạng thấp:** Liều uống bắt đầu là 4 đến 6 mg Methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn; 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.
- **Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng:** Dùng Methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

-Viêm loét đại tràng mạn tính:

Cấp tính nặng: Uống (8 đến 24 mg/ngày).

-**Hội chứng thận hư nguyên phát:** Bắt đầu, dùng những liều Methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần.

-**Đị ứng nặng, diễn biến trong thời gian ngắn:** Tiêm tĩnh mạch Methylprednisolon 125 mg, cứ 6 giờ tiêm một lần.

-**Thiếu máu tan máu do miễn dịch:** Uống Methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, hoặc tiêm tĩnh mạch 1000 mg/ngày, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng Methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần. Trước khi truyền máu cho người bệnh có thiếu máu tan máu: Tiêm tĩnh mạch Methylprednisolon 1000 mg để dự phòng biến chứng tăng tan máu.

-**Bệnh sarcoid (bệnh gây ra các phản ứng viêm trên cơ thể):** Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Quá mẫn với Methylprednisolon.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.
- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, 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.
- 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.
- Trẻ em có thể nhạy cảm hơn với sự ức chế tuyến thượng thận khi điều trị thuốc bôi.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của 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.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

NGƯỜI ĐIỀU KHIỂN XE MÁY:

Không thấy có báo cáo về thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy, móc tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng Methylprednisolon liều cao và dài ngày. Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR 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, loãng xương.
- 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, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng 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, 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

- Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
- Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, nếu ức chế trục đối-tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột.
- Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng.
- 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 thụ thể H2 - histamin khi dùng liều cao Methylprednisolon toàn thân.
- Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.
- Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.
- Những người sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận.

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc Tương tác thuốc

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, và là cơ chất của enzym P450 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của Methylprednisolon.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần

dùng liều insulin cao hơn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.
- Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định dừng dần tam ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

- **Dược lực học:** Methylprednisolon là một glucocorticoid có tác động kháng viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.
- **Dược động học:** Methylprednisolon hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Thuốc phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể, một lượng nhỏ được hấp thu qua nhau thai và sữa mẹ. Thuốc liên kết với protein huyết tương trên 90% chủ yếu là globulin. Methylprednisolon được chuyển hoá trong gan và các chất chuyển hoá được thải trừ qua nước tiểu.

ĐÓNG GÓI:

Vỉ 10 viên nén, hộp 3 vỉ. Chai 500 viên, chai 1000 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010