



Meleto Sol

Prednisolone 1 mg/ml

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất: Prednisolone (dưới dạng prednisolone sodium phosphate) 1 mg/ml

Thành phần tá dược: Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, disodium edetate, carboxymethylcellulose sodium, neohesperidin dihydrochalcone, sorbitol 70%, glycerin, propylene glycol, methylparaben, propylparaben, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, menthol, hương trái cây, ponceau 4R, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch uống. Dung dịch trong, màu hồng, mùi thơm đặc trưng

CHỈ ĐỊNH

Rối loạn thấp khớp và các bệnh mô liên kết như:

- Viêm khớp dạng thấp (bệnh mạn tính nguyên phát và điều trị duy trì)
- Lupus ban đỏ hệ thống (không đe dọa đến cơ quan)
- Viêm đa cơ ở tuổi vị thành niên thể nhẹ - trung bình

Trường hợp dị ứng nặng hoặc suy nhược, không thể điều trị bằng các phương pháp thông thường như:

- Hen phế quản ở trẻ em
- Hen phế quản ở người lớn (điều trị duy trì)
- Bệnh Sarcoidosis ở trẻ em và điều trị duy trì ở người lớn

Thiếu máu tan máu mắc phải (thể tự miễn, điều trị duy trì)

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Nên sử dụng liều thấp nhất mà vẫn còn có tác dụng. Khi có thể giảm liều dùng, cần thực hiện theo từng giai đoạn. Trong quá trình điều trị dài ngày, nếu có bất cứ bệnh tái phát, chấn thương hoặc phẫu thuật nào cũng cần tăng liều tạm thời; nếu đã được ngừng sử dụng corticosteroid sau khi điều trị dài ngày, có thể cần sử dụng lại tạm thời. Thuốc nên được sử dụng liều duy nhất vào buổi sáng. Tuy nhiên, việc chia liều hàng ngày có thể được sử dụng nếu cần thiết

Lưu ý: Không nên kê đơn quy cách đóng ống 5 ml cho liều lớn hơn 30 ml (30 mg prednisolone)/ngày. Việc sử dụng nhiều hơn 6 ống/ngày có thể làm tăng nguy cơ sai sót về liều lượng. Do đó, nên dùng thuốc trên bệnh nhân sử dụng liều 30 ml (30 mg prednisolone)/ngày hoặc liều thấp hơn

Người lớn

Liều dùng phụ thuộc vào bệnh, mức độ nghiêm trọng và đáp ứng lâm sàng. Các phác đồ điều trị sau đây chỉ mang tính chất hướng dẫn. Việc chia nhỏ liều thường được sử dụng

Điều trị ngắn hạn: 20 đến 30 ml mỗi ngày trong những ngày đầu điều trị, sau đó giảm 2,5 hoặc 5 ml mỗi 2 đến 5 ngày, phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân

Viêm khớp dạng thấp: 7,5 đến 10 ml mỗi ngày. Để điều trị duy trì, liều thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng

Các chỉ định khác:

Chỉ định dùng thuốc bị hạn chế đối với một tỷ lệ lớn bệnh nhân, liều dùng (điều trị duy trì) đối với mỗi bệnh nhân là 30 ml hoặc thấp hơn

Nên sử dụng 10 đến 30 ml mỗi ngày trong một đến ba tuần, sau đó giảm dần về mức liều tối thiểu còn tác dụng. Để điều trị với liều dùng cao hơn (trong các trường hợp bệnh về máu, bệnh về da...), nên sử dụng các dạng bào chế khác thích hợp hơn (dạng viên nén hàm lượng cao) để giảm nguy cơ sai sót liều dùng do phải uống nhiều dung dịch thuốc

Trẻ em

Có thể sử dụng một phần liều của người lớn (ví dụ: 75% liều với 12 tuổi, 50% với 7 tuổi và 25% với 1 tuổi), tuy nhiên các yếu tố lâm sàng cần phải đưa ra dựa trên cân nặng

Điều trị hen phế quản:

Trẻ em dưới 2 tuổi: Tối đa 10 ml mỗi ngày

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: Tối đa 20 ml mỗi ngày

Trẻ em trên 5 tuổi: 30 ml mỗi ngày hoặc hơn (tối đa 40 ml/ngày). Để giảm rủi ro nhầm lẫn liều, khi kê đơn mức liều lớn hơn 30 mg prednisolone một ngày, nên sử dụng dạng bào chế khác thích hợp hơn (ví dụ viên nén hàm lượng cao)

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ vị thành niên và có thể không hồi phục. Cần thực hiện điều trị với liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu nguy cơ ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và chậm phát triển, nên điều trị bằng liệu pháp cách ngày nếu phù hợp

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với prednisolone hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh lao, loét dạ dày tá tràng, rối loạn tâm thần, herpes ở mắt

Nhiễm giun nhiệt đới, nhiễm trùng toàn thân bao gồm nhiễm nấm toàn thân, trừ khi sử dụng liệu pháp chống nhiễm trùng cụ thể

Sử dụng vaccin sống

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Teo vỏ thượng thận phát triển khi điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó, sau khi điều trị dài ngày, cần giảm liều corticosteroid từ từ để tránh suy thượng thận cấp, giảm dần theo tuần hoặc tháng tùy theo liều lượng và khoảng thời gian điều trị

Ước chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và các tác dụng không mong muốn khác có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và sử dụng liều duy nhất vào buổi sáng hàng ngày hoặc cách ngày khi có thể. Cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều phù hợp với tình trạng bệnh

Ước chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng với các bệnh nhiễm trùng. Các dấu hiệu lâm sàng có thể không điển hình, các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng (như nhiễm trùng huyết, lao) có thể bị che lấp và tiến triển nặng trước khi được phát hiện

Thủy đậu cần được đặc biệt quan tâm vì bệnh thông thường này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị ức chế miễn dịch. Bệnh nhân không có tiền sử bệnh thủy đậu nên được khuyến cáo tránh tiếp xúc gần với bệnh nhân thủy đậu hoặc herpes zoster, nếu bị phơi nhiễm, cần đến các cơ sở y tế ngay. Nếu bệnh nhân là trẻ em, cha mẹ cần được thông báo nội dung trên. Tiêm chủng miễn dịch thụ động với varicella/zoster immunoglobulin (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân không có miễn dịch và bị phơi nhiễm khi đang sử dụng hoặc đã sử dụng corticosteroid toàn thân trong vòng 3 tháng trước đó; nên tiêm trong vòng 10 ngày sau khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán xác định bị thủy đậu, bệnh nhân cần được chăm sóc chuyên khoa và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng sử dụng corticosteroid và có thể cần tăng liều

Bệnh nhân cần tránh tiếp xúc với bệnh sởi. Nếu có tiếp xúc, cần đến tư vấn bác sĩ ngay. Có thể cần điều trị dự phòng bằng immunoglobulin tiêm bắp thông thường

Không nên sử dụng vaccin sống cho người giảm khả năng đáp ứng miễn dịch do dùng liều cao corticosteroid.

Đáp ứng kháng thể đối với các loại vaccin khác có thể bị giảm

Đã có báo cáo về u Sarcoma Kaposi xảy ra ở bệnh nhân dùng liều pháp corticosteroid. Khi ngừng corticosteroid có thể sẽ thuyên giảm bệnh trên lâm sàng

Do khả năng giữ nước, cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân suy thận, tăng huyết áp hay suy tim sung huyết

Corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm bệnh đái tháo đường, loãng xương, tăng huyết áp, tăng nhãn áp và động kinh. Bệnh nhân hoặc tiền sử gia đình có các bệnh trên cần được theo dõi thường xuyên

Cần chăm sóc và theo dõi thường xuyên bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng (đặc biệt là tiền sử rối loạn tâm thần do steroid trước đây), bệnh cơ do steroid, loét đường tiêu hóa, suy giáp, nhồi máu cơ tim gần đây hoặc tiền sử bệnh lao

Ở bệnh nhân suy gan, nồng độ corticosteroid trong máu có thể tăng lên, tương tự như các thuốc chuyển hóa ở gan khác. Cần thường xuyên theo dõi những bệnh nhân này

Các bác sĩ cần chú ý rằng corticoid đã được báo cáo là gây rối loạn chuyển hóa porphyrin. Ngoài ra, một trường hợp hội chứng Steven Johnson có hồi phục đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng prednisolone

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng như nhìn mờ hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, glaucoma hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Bệnh hắc võng mạc có thể gây suy giảm thị lực, bao gồm cả mất thị lực. Khi điều trị dài ngày, bệnh nhân nên thăm khám bác sĩ thường xuyên (bao gồm kiểm tra thị lực trong khoảng 3 tháng)

Khi dùng liều cao, cần cung cấp đủ lượng calci, hạn chế natri và theo dõi nồng độ kali trong máu

Cần thận trọng với bệnh nhân xơ cứng bì hệ thống do tăng tỉ lệ (có thể gây tử vong) bệnh lý thận cấp do xơ cứng bì kèm theo tăng huyết áp và thiếu niệu khi dùng liều hàng ngày từ 15 mg prednisolone trở lên. Cần kiểm tra thường xuyên huyết áp và chức năng thận (s-creatinine). Khi nghi ngờ bệnh lý thận cấp, huyết áp cần được kiểm soát cẩn thận

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ vị thành niên và có thể không hồi phục

Tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng corticosteroid toàn thân có thể gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường, dễ bị nhiễm khuẩn và mỏng da. Cần giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc nên được cảnh báo về khả năng có thể xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng về tâm thần khi sử dụng steroid toàn thân (xem mục **Tác dụng không mong muốn**). Các triệu chứng thường xuất hiện trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Rối loạn có thể cao hơn khi dùng liều cao/phối nhiễm toàn thân, mặc dù mức liều không cho phép dự đoán sự khởi phát, phân loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng có hại biến mất sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc mặc dù điều trị đặc hiệu có thể cần thiết. Bệnh nhân/người chăm sóc nên được khuyến khích tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng tâm lý lo lắng phát triển, đặc biệt nếu nghi ngờ bệnh nhân bị trầm cảm hoặc có ý định tự sát. Bệnh nhân/người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngừng steroid toàn thân, mặc dù các phản ứng như vậy đã được báo cáo là không thường gặp. Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở những bệnh nhân mà bản thân họ hoặc người thân thể hệ thứ nhất hiện đang mắc hoặc có tiền sử rối loạn cảm xúc nghiêm trọng (Bao gồm các trường hợp bị bệnh trầm cảm hoặc hưng trầm cảm và rối loạn tâm thần do steroid trước đó)

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt men sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này

Bệnh nhân nên mang thẻ "Điều trị bằng Steroid" hướng dẫn các biện pháp cần thực hiện để giảm thiểu rủi ro và cung cấp các thông tin bao gồm: Người kê đơn thuốc, loại thuốc, liều dùng và thời gian điều trị

Thuốc chứa propylene glycol. Nếu sử dụng cho trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcohol

Thuốc chứa sorbitol, có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ

Hàm lượng natri trong mỗi liều 5 ml ở mức thấp hơn mức 1 mmol (23 mg) natri mỗi liều, về cơ bản được xem như "không chứa natri"

Thuốc chứa polyoxyl 40 hydrogenated castor oil có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

Thuốc có chứa ponceau 4R có thể gây các phản ứng dị ứng

Ngừng thuốc

Ở những bệnh nhân đã dùng corticosteroid toàn thân nhiều hơn liều sinh lý (khoảng 7,5 mg prednisolone hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều phụ thuộc phần lớn vào việc bệnh có khả năng tái phát hay không khi giảm liều corticosteroid toàn thân. Đánh giá lâm sàng về tiến triển của bệnh có thể cần thiết trong quá trình ngừng thuốc. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng sử dụng corticosteroid toàn thân nhưng không chắc chắn về tác dụng ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA), liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhanh đến liều sinh lý. Sau khi đạt được liều hàng ngày tương đương 7,5 mg prednisolone, nên giảm liều chậm hơn để cho phép trục HPA phục hồi

Việc ngừng đột ngột corticosteroid toàn thân sau khi đã dùng kéo dài tới 3 tuần là thích hợp nếu xét thấy bệnh khó có khả năng tái phát. Việc ngừng đột ngột liều lên đến 40 mg prednisolone/ngày hoặc tương đương trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến ức chế trục HPA trên lâm sàng đối với phần lớn bệnh nhân. Trong nhóm bệnh nhân sau đây, nên ngừng dần việc điều trị bằng corticosteroid toàn thân ngay cả khi điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ngắn hơn:

- Bệnh nhân đã dùng liều lặp lại các đợt điều trị bằng corticosteroid toàn thân, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần
- Bệnh nhân được chỉ định dùng một đợt corticosteroid ngắn hạn trong vòng một năm sau khi ngừng trị liệu dài hạn (vài tháng hoặc vài năm)
- Bệnh nhân có thể có nguyên nhân khác dẫn đến suy thượng thận ngoài việc điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 40 mg prednisolone mỗi ngày
- Bệnh nhân dùng liều lặp lại vào buổi tối

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các glucocorticoid có khả năng qua nhau thai khác nhau, tuy nhiên, khoảng 88% prednisolone bị bắt hoạt khi qua nhau thai

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sử dụng liều dược lý của glucocorticoid trong thời kỳ mang thai có thể làm tăng nguy cơ thai nhi chậm phát triển trong tử cung, bệnh tim mạch và/hoặc rối loạn chuyển hóa ở đối tượng trưởng thành và có thể ảnh hưởng đến mật độ thụ thể glucocorticoid, vận chuyển chất dẫn truyền thần kinh hoặc phát triển các hành vi của não bộ

Glucocorticoid gây ra tình trạng khe hở hàm ếch với các thí nghiệm trên động vật. Đang có một thảo luận về khả năng tăng nguy cơ khe hở hàm ếch ở thai nhi do sử dụng glucocorticoid trong ba tháng đầu thai kỳ

Nếu sử dụng glucocorticoid ở cuối thai kỳ, có nguy cơ teo vô thượng thận của thai nhi. Có thể cần phải sử dụng liệu pháp điều trị thay thế ở trẻ sơ sinh, sau đó giảm liều từ từ

Trong thời kỳ mang thai, prednisolone chỉ nên được kê đơn khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn nguy cơ. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì kiểm soát bệnh. Bệnh nhân tiền sản giật hoặc ứ dịch cần được theo dõi chặt chẽ

Phụ nữ cho con bú

Glucocorticoid được bài tiết với một lượng nhỏ trong sữa mẹ (có thể lên tới 0,23% liều dùng). Tuy nhiên, liều prednisolone lên đến 40 mg mỗi ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của các bà mẹ dùng liều cao hơn mức này có thể bị ức chế tuyến thượng thận nhưng lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ cao hơn bất kỳ nguy cơ lý thuyết nào

Tỉ lệ nồng độ trong sữa/huyết tương tăng lên khi tăng liều (ví dụ: 25% nồng độ trong huyết thanh được tìm thấy trong sữa mẹ khi sử dụng mức liều 80 mg prednisolone mỗi ngày). Do đó, khi dùng liều cao prednisolone, nên tránh cho con bú trong 4 giờ sau khi uống thuốc

Khả năng sinh sản

Sau khi dùng liều cao prednisolone (30 mg/ngày trong ít nhất 4 tuần), đã quan sát thấy rối loạn có phục hồi khả năng sinh tinh trùng, điều này kéo dài vài tháng sau khi ngừng thuốc

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, ephedrine và aminoglutethimide tăng cường chuyển hóa và có thể làm giảm tác dụng của corticosteroid. Do đó, có thể cần phải điều chỉnh liều cho phù hợp

Mifepristone có thể làm giảm tác dụng của corticosteroid trong 3 – 4 ngày

Erythromycin và ketoconazole có thể ức chế chuyển hóa của một số corticosteroid

Ciclosporin làm tăng nồng độ prednisolone trong huyết tương. Tác dụng tương tự cũng có thể xảy ra với ritonavir

Estrogen và các thuốc tránh thai đường uống khác có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoid. Có thể phải điều chỉnh liều khi thêm hoặc bớt thuốc tránh thai khỏi chế độ liều ổn định

Tác dụng của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid

Tác dụng thúc đẩy tăng trưởng của somatotropin có thể bị ức chế khi sử dụng đồng thời với corticosteroid

Steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng cholinesterase trong điều trị chứng nhược cơ và chụp X-quang túi mật

Tác dụng của thuốc chống đông máu nhóm coumarin và warfarin có thể tăng khi sử dụng đồng thời với corticosteroid. Cần theo dõi chặt chẽ chỉ số INR và thời gian prothrombin để tránh nguy cơ chảy máu

Sử dụng kết hợp aspirin và thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) với corticosteroid làm tăng nguy cơ chảy máu và loét đường tiêu hóa

Tốc độ thanh thải thận của salicylate tăng lên khi dùng cùng corticosteroid, việc ngừng sử dụng steroid có thể dẫn đến nhiễm độc salicylate

Tác dụng hạ kali máu của acetazolamide, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazide và carbenoxolone được tăng cường bởi corticosteroid. Nguy cơ hạ kali máu tăng lên khi dùng cùng theophylline và amphotericin.

Corticosteroid không được dùng đồng thời với amphotericin, trừ khi cần thiết để kiểm soát triệu chứng

Nguy cơ hạ kali máu cũng tăng lên nếu dùng liều cao corticosteroid cùng với bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrine, salbutamol, salmeterol và terbutaline. Độc tính của các glycosid tim tăng lên nếu hạ kali máu khi dùng corticosteroid

Sử dụng đồng thời với methotrexate có thể làm tăng nguy cơ độc tính với máu

Liều cao corticosteroid làm giảm đáp ứng miễn dịch, do đó nên tránh sử dụng vaccin sống (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Trong một số trường hợp hiếm gặp, sử dụng đồng thời corticosteroid với flouroquinolone có thể làm tăng nguy cơ đứt gân

Điều trị đồng thời với các chất ức chế CYP3A (bao gồm cả các sản phẩm chứa cobicistat) được cho là sẽ làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp thuốc trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid, trong trường hợp này bệnh nhân cần được theo dõi các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu trong phần này có nguồn gốc từ các báo cáo sau lưu hành và báo cáo tự phát, do đó không thể ước tính tần suất các tác dụng không mong muốn

Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được liên quan đến việc sử dụng corticosteroid, bao gồm ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận có tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời điểm dùng và thời gian điều trị (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Các tác dụng không mong muốn dưới đây có thể liên quan đến việc sử dụng lâu dài corticosteroid toàn thân:

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Tăng độ nhạy cảm với nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn cơ hội, bệnh lao thể không hoạt động

U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm u nang và polyp)

U Sarcoma Kaposi

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Tăng bạch cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Quá mẫn, phản ứng phản vệ

Rối loạn nội tiết

Ức chế trục HPA, dạng hội chứng Cushing, không dung nạp carbohydrate, bệnh đái tháo đường trầm trọng hơn

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ứ natri, ứ dịch, hạ kali máu, hạ kali máu do nhiễm kiềm, tăng cảm giác thèm ăn, mất cân bằng điện giải, bất thường tổng protein

Rối loạn tâm thần

Phụ thuộc thuốc

Rối loạn cảm xúc: Cấu kình, tâm trạng hưng phấn, tâm trạng trầm cảm, ảnh hưởng đến hành vi, có ý định tự sát

Rối loạn tâm thần: Hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, gia tăng tâm thần phân liệt

Hành vi bất thường, lo lắng, rối loạn giấc ngủ

Rối loạn nhận thức: Lú lẫn, mất trí nhớ

Một loạt các triệu chứng tâm thần, bao gồm các triệu chứng đã đề cập ở trên là thường gặp và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ước tính khoảng 5 – 6%. Các tác dụng tâm lý khi ngừng sử dụng corticosteroid cũng được báo cáo có tần suất không xác định

Rối loạn hệ thần kinh

Chóng mặt, nhức đầu, động kinh trầm trọng hơn, tăng áp lực nội sọ, phù gai thị, động kinh

Rối loạn về mắt

Glaucoma, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, hắc võng mạc, mờ mắt (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**), lồi mắt, mỏng giác mạc, mỏng củng mạc, nhiễm virus ở mắt, nhiễm nấm ở mắt

Rối loạn tai và tai trong

Chóng mặt

Rối loạn tim

Thũng cơ tim (sau nhồi máu cơ tim), suy tim sung huyết

Rối loạn mạch máu

Tăng huyết áp, thrombosis mạch

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Nấc cụt

Rối loạn tiêu hóa

Khó tiêu, buồn nôn, nôn, chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, loét thực quản, nhiễm nấm Candida, viêm tụy cấp.

Xuất huyết ổ loét dạ dày tá tràng, thủng ổ loét dạ dày tá tràng

Rối loạn da và các mô dưới da

Teo da, rạn da, mụn trứng cá, giãn mạch, tăng tiết mồ hôi, phát ban, ngứa, mày đay, rậm lông, hội chứng Stevens-Johnson

Rối loạn cơ xương và các mô liên kết

Bệnh cơ, loãng xương, gãy nhiều đốt sống, hoại tử xương, đau cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Bệnh lý thận cấp do xơ cứng bì

Giữa các nhóm bệnh nhân khác nhau, sự xuất hiện bệnh lý thận cấp do xơ cứng bì rất khác nhau. Nguy cơ cao nhất đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị bệnh xơ cứng bì hệ thống lan tỏa. Nguy cơ thấp nhất ở những bệnh nhân bị bệnh xơ cứng bì hệ thống giới hạn (2%) và xơ cứng bì hệ thống khởi phát tuổi vị thành niên (1%)

Rối loạn hệ sinh sản và vú

Kinh nguyệt không đều, vô kinh

Rối loạn bẩm sinh, gia đình và di truyền

Rối loạn chuyển hóa porphyrin

Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ dùng thuốc

Chậm liền vết thương, tình trạng khó chịu

Các xét nghiệm kiểm tra

Tăng cân nặng, tăng nhãn áp

Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng do thủ thuật

Đứt gân, đẹn dập (thâm tím do va chạm)

Hội chứng cai thuốc

Giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Hội chứng cai thuốc có thể gồm các triệu chứng: Sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, các nốt ngứa trên da và sút cân

Trong một số trường hợp, các triệu chứng cai thuốc có thể có liên quan hoặc giống với triệu chứng tái phát bệnh đang điều trị

Các triệu chứng khác có thể xảy ra khi ngừng hoặc thay đổi liệu pháp corticosteroid gồm tăng áp lực nội sọ lạnh tính, đau đầu, nôn, phù gai thị do phù não

Viêm mũi niêm mạc hoặc bệnh chàm có thể được lộ diện

Đối tượng trẻ em

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo trên trẻ em:

Chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên

Tăng áp lực nội sọ kèm theo phù gai thị (u não giả) sau khi ngừng điều trị

Đối với các phản ứng tâm thần ở trẻ em, tham khảo mục "**Rối loạn tâm thần**"

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không cần thiết phải điều trị trong trường hợp quá liều cấp tính

Nếu xảy ra thay đổi cân bằng điện giải trong khi điều trị dài ngày với liều cao, biện pháp thích hợp là điều chỉnh lượng natri và kali đầu vào. Corticosteroid làm tăng bài tiết calci qua nước tiểu

Trong trường hợp quá liều, cần kiểm soát trên lâm sàng các chức năng sống của bệnh nhân, kết hợp với biện pháp loại bỏ, giảm hấp thu thuốc (rửa dạ dày, than hoạt...)

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Glucocorticoid, mã ATC: H02AB06

Prednisolone sodium phosphate (dẫn chất 21-disodium phosphate ester của prednisolone) là một glucocorticoid tổng hợp có các đặc tính chung giống như prednisolone và các chất corticosteroid khác. Prednisolone có hoạt tính gấp 4 lần hydrocortisone khi tính theo khối lượng

Prednisolone sodium phosphate rất dễ tan trong nước, do đó ít gây kích ứng dạ dày hơn so với prednisolone.

Điều này rất quan trọng khi sử dụng với mức liều cao như trong liệu pháp ức chế miễn dịch

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Prednisolone được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 1 – 2 giờ

Phân bố

Trong huyết tương, prednisolone chủ yếu liên kết với protein (70-90%), gắn với albumin và globulin gắn corticosteroid. Thể tích phân bố, độ thanh thải của prednisolone tổng và prednisolone tự do phụ thuộc vào nồng độ. Điều này được giải thích do liên kết với protein bão hòa trong phạm vi nồng độ điều trị trong huyết tương

Chuyển hóa

Có nhiều con đường chuyển hóa prednisolone nhưng chủ yếu là ở gan. Các con đường chuyển hóa chưa được xác định rõ ràng

Thải trừ

Hơn 90% liều prednisolone được thải trừ qua nước tiểu, với 7 – 30% ở dạng prednisolone tự do, phần còn lại tồn tại ở dạng nhiều chất chuyển hóa khác nhau. Thời gian bán thải sau khi dùng một liều duy nhất prednisolone là 2,5 – 3,5 giờ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 5 ml; Hộp 20 ống x 5 ml

Hộp 1 lọ x 60 ml; Hộp 1 lọ x 100 ml

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: NSX

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Dạng lọ đa liều: Sử dụng thuốc trong vòng 2 tháng sau khi mở nắp lần đầu

Sản xuất bởi



CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

