

Lần đầu: 17/12/2015

NAS



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NAS

R_x Prescription drug MENISON 4mg Methylprednisolone 4mg Box of 10 blisters x 10 tablets 	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN MENISON 4mg Methylprednisolone 4mg Box of 10 blisters x 10 tablets 	SDK / VISA: XX - XXXX - XX Số lô SX/ Lot : ABMMYY Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm HD/ Exp.: Ngày / Tháng / Năm
8 936014 583630	COMPOSITION - Each tablet contains Methylprednisolone 4mg INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside. STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In-house.	
Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học MENISON 4mg	R_x Thuốc bán theo đơn MENISON 4mg Methylprednisolon 4mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén 	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng MENISON 4mg Methylprednisolon 4mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén 
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam	THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa Methylprednisolon 4mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS.	



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

NAS

ISON-4 solone 4mg	MENISON-4 Methylprednisolone 4mg	MENISON-4 Methylprednisolone 4mg	MENISON-4 Methylprednisolone 4mg
<i>Pymepharco</i>	CTY CP PYMEPHARCO	<i>Pymepharco</i>	CTY CP PYMEPHARCO
ISON-4 dnisolone 4mg	MENISON-4 Methylprednisolone 4mg	MENISON-4 Methylprednisolone 4mg	MENISON-4 Methylprednisolone 4mg



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

MENISON 4mg (Methylprednisolon 4 mg)

MA2

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Methylprednisolon 4 mg

Tá dược: Lactose, hydroxypropyl cellulose, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon, có tác dụng kháng viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

Tác dụng kháng viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon.

Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm tăng số lượng các bạch cầu trung tính và giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên.

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.

Glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin.

Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin và các nội độc tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Methylprednisolon hấp thu nhanh và nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1,5 - 2,3 giờ sau khi dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối cao khoảng 82% - 89%.

Phân bố: Methylprednisolon phân bố rộng rãi khắp các mô, qua hàng rào máu não, và bài tiết vào sữa mẹ. Thể tích phân bố biểu kiến xấp xỉ 1,4 lít/kg. Gắn protein huyết tương khoảng 77%.

Chuyển hóa: Chuyển hóa chủ yếu trong gan, một phần trong thận rồi được bài tiết qua nước tiểu.

Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính chủ yếu là 20 α -hydroxymethylprednisolon và 20 β -hydroxymethylprednisolon. Sự chuyển hóa trong gan xảy ra chủ yếu bởi enzym CYP3A4. Giống như những cơ chất của CYP3A4, methylprednisolon cũng có thể là cơ chất của p-glycoprotein, có thể làm ảnh hưởng đến sự phân bố vào mô và tương tác với những thuốc khác.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình trong khoảng 1,8 - 5,2 giờ. Tổng độ thanh thải khoảng 5 - 6 ml/phút/kg. Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Methylprednisolon có thể loại qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh liên quan đến viêm: viêm khớp dạng thấp (kể cả viêm khớp dạng thấp ở trẻ em), viêm đốt sống cứng khớp, viêm bao hoạt dịch cấp và bán cấp, viêm màng hoạt dịch của khớp xương, viêm gân bao hoạt dịch không đặc hiệu, viêm xương khớp sau chấn thương, viêm khớp vẩy nến, viêm mủm trên lồi cầu, viêm khớp cấp do gout, viêm đa cơ toàn thân, viêm đa bệnh nước dạng herpes, viêm da bã nhờn, viêm da tróc vảy, viêm da do tiếp xúc, viêm loét kết mạc, viêm giác mạc, viêm màng não do lao, một số thể viêm mạch, viêm động mạch thái dương, viêm quanh động mạch nốt, viêm loét đại tràng mạn tính, ...

- Các bệnh liên quan đến dị ứng: viêm mũi dị ứng theo mùa, quá mẫn với thuốc, bệnh huyết thanh, hen phế quản và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.

- Các bệnh liên quan đến miễn dịch: lupus ban đỏ toàn thân, thấp tim cấp.

- Hội chứng thận hư nguyên phát, suy thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát, tăng sản vỏ thượng thận bẩm sinh, viêm tuyến giáp không mưng mủ, tăng calci huyết trong ung thư.

- Trong điều trị ung thư như bệnh leukemia cấp tính, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.

- Trong các bệnh về máu như: thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt.

- Bệnh sarcoid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu 4-48 mg/ngày. Nên duy trì và điều chỉnh liều cho đến khi có sự đáp ứng thỏa mãn. Nếu điều trị trong thời gian dài nên xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Không nên ngưng thuốc đột ngột trong thời gian dài sử dụng liều cao, phải giảm liều từ từ.

Điều trị cơn hen cấp tính: 32-48 mg/ngày, dùng trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh.

Những bệnh thấp nặng: Lúc đầu dùng liều 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

Viêm khớp dạng thấp: Liều bắt đầu là 4-6 mg/ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16-32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: đôi khi 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 do cấp tính nặng: uống 8-20 mg/ngày.

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

Thiếu máu tan huyết do miễn dịch: Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

Bệnh sarcoid: 0,8 mg/kg/ngày. Dùng liều duy trì thấp: 8 mg/ngày.

Đợt cấp của xơ cứng rải rác: Liều mỗi ngày là 160 mg, dùng trong 1 tuần, sau đó giảm liều còn 64 mg mỗi ngày, dùng trong 1 tháng.

THẬN TRỌNG

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nối thông mạch máu, 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 cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Không nên ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị mẫn cảm với các thành phần thuốc.

Đang dùng vaccin virus sống.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Nhiễm khuẩn nặng trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

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.

Phenobarbital, phenytoin, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Dùng thuốc kéo dài cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Cần cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và con khi dùng ở phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Thận trọng khi dùng ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như:

Thường gặp: Nhiễm khuẩn (bao gồm tăng tính nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn bằng cách che dấu các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng). Hội chứng Cushing. Giữ natri và nước. Dễ xúc động. Đục thủy tinh thể. Tăng huyết áp. Loét dạ dày (xuất huyết dạ dày và thủng dạ dày). Teo da, mụn trứng cá. Yếu cơ, chậm phát triển. Làm giảm quá trình lành vết thương. Giảm kali huyết.

Ngoài ra, có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác chưa được biết rõ (do tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu đã có) là: nhiễm trùng cơ hội, tái phát bệnh lao. Kaposi's sarcoma. Tăng bạch cầu. Tăng nhạy cảm với thuốc (bao gồm phản ứng quá mẫn), ngăn các phản ứng của thử nghiệm trên da. Giảm chức năng tuyến yên. Nhiễm acid chuyển hóa, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin hoặc thuốc hạ glucose huyết đường uống trong bệnh đái tháo đường, tăng ngon miệng. Rối loạn tâm thần, dễ xúc động, thay đổi tính cách, hành động bất thường. Co giật, tăng áp suất trong sọ, chóng mặt, đau đầu. Glaucom, lồi mắt. Suy tim sung huyết ở bệnh nhân nhạy cảm. Thoát vị cơ tim sau nhồi máu cơ tim. Hạ huyết áp, tắc động mạch. Nấc. Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, chướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn. Ban đỏ, ngứa, mày đay, phát ban, đốm xuất huyết, rậm lông. Teo cơ, đau cơ, đau khớp, loãng xương, gãy xương. Kinh nguyệt bất thường. Mệt mỏi, khó chịu, triệu chứng thiếu thuốc gồm: biếng ăn, buồn nôn, nôn, thờ ơ, đau đầu, sốt, giảm cân, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, hạ huyết áp. Tăng áp suất trong mắt, giảm dung nạp carbohydrat, tăng AST, ALT, alkaline phosphat, tăng calci niệu. Đứt gân.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Những triệu chứng khi sử dụng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (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 thể quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY Hộp 03 vỉ, hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén.

Công ty Cổ phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

