

Lần đầu: 08 / 12 / 2014

MEPRESON Powder for Injection
(Methylprednisolone)
Bột pha tiêm

Trần Văn Phấn: *Chủ tịch hội*
Methylprednisolone
(corticoid dạng bột) (corticoid)
1.25 mg

1305LC1.1

VN1308C

FORMULATION: Each vial contains:
Methylprednisolone [as sodium succinate] 125 mg
THÀNH PHẦN: Mỗi lọ có chứa:
Methylprednisolon [dưới dạng natri succinat] 125 mg

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION:**
Please see the package insert.
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG THUỐC,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STORAGE:
Store at room temperature below 30°C and protect from light.

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C) và tránh ánh sáng.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN VUI LÒNG HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ky

100



Thuốc bán theo đơn
MEPRESON Powder for Injection
(Methylprednisolone) Bột pha tiêm

Hộp 10 lọ
Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch

FORMULATION: Each vial contains:
Methylprednisolone (as sodium succinate) 125 mg
THÀNH PHẦN: Mỗi lọ có chứa:
Methylprednisolone (dưới dạng natri succinat) 125 mg

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

DNNK : SAPHARCO
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Q4, TP.HCM
DNUTNK : CT TNHH DP Minh Trí
36 Võ Huy Tấn, Q. Bình Thạnh, TP.HCM



Nhà sản xuất (Manufacturer):
ORIENTAL CHEMICAL WORKS INC.
NO. 12, LANE 195, CHUNG-SHAN 2ND RD.,
LU-CHOU DIST., NEW TAIPEI CITY, ĐÀI LOAN

XUẤT XỨ: ĐÀI LOAN



Ms

MEPRESON Bột pha tiêm



THÀNH PHẦN: Mỗi lọ có chứa:

Methylprednisolon (Dưới dạng natri succinat).....125 mg

Không có tá dược

DẠNG BÀO CHẾ:

Bột pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC:

Hoạt tính chống sốc: Methylprednisolon ổn định màng lysosom, giảm yếu tố ức chế cơ tim, tăng cường co cơ tim.

Hoạt tính chống viêm: Methylprednisolon ức chế mạch máu mao mạch giãn ra, ức chế sự xâm nhập tế bào bạch cầu và thực bào. Methylprednisolone là một corticosteroid với hoạt tính chống viêm gấp bốn lần so với hydrocortison.

Hoạt tính chống dị ứng: Methylprednisolon ức chế hệ miễn dịch bằng cách tác động lên các tương tác kháng nguyên – kháng thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu nhanh chóng qua đường tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp 1 – 5 tuần, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 4-8 giờ. Phân bố đến cơ, bắp, gan, da và thận. Chuyển hóa qua gan. Nửa đời thải trừ hơn 3,5 giờ. Thời gian ức chế trực dưới đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận từ 18 – 36 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Thiếu năng tuyến thượng thận, sốc phản vệ, hen phế quản, bệnh collagen, tình trạng dị ứng, nhiễm trùng sọ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

1. Đường tiêm bắp chỉ dùng dung môi là nước pha tiêm kìm khuẩn với Benzyl alcohol để pha loãng. Sử dụng trong vòng 48h sau khi pha.
2. Đường tiêm truyền tĩnh mạch thì dùng dung môi là dung dịch tiêm Dextrose hoặc Natri chlorid.
3. Nếu cần sử dụng liều cao thì truyền tĩnh mạch chậm ít nhất 10 phút.
4. Không được tiêm vào cơ đen-ta ở khớp xương vai, nó có thể gây teo cơ.

Liều lượng:

1. Liều thông thường là 10-40 mg Methylprednisolon mỗi 4-6 giờ tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp trong 4-7 ngày.
2. Sốc: 125 mg mỗi 2-6 giờ hoặc 250 mg mỗi 4-6 giờ. Điều trị trường hợp sốc nặng: có thể sử dụng Methylprednisolon 30 mg/kg thể trọng mỗi lần, nó nhanh chóng làm giãn mạch. Liều kế tiếp có thể sử dụng sau 4h nếu cần thiết. Tuy nhiên, trong điều trị sốc, vai trò chính không phải là thuốc này.

ky



3. Sử dụng trong trường hợp chống thải ghép, liều tiêm tĩnh mạch có thể lên tới 30 mg/kg thể trọng mỗi ngày.
4. Liều dùng cho trẻ em phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng, liều thường dùng trong khoảng 0.8-1.5 mg/kg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Thuốc bột vô trùng Methylprednisolon với dung môi là nước cất pha tiêm với Benzyl alcohol không được sử dụng cho trẻ sơ sinh thiếu tháng, bởi vì Benzyl alcohol đã được báo cáo là có liên quan tới chứng thở hỗn hển ở trẻ sinh non.
- Không được sử dụng cho những trường hợp nhiễm nấm toàn thân và những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thành phần của thuốc.
- Không được dùng cho bệnh nhân lao phổi thể hoạt động hoặc thể tiềm ẩn.
- Chống chỉ định tương đối trong trường hợp sau: Loét tiêu hóa thể hoạt động hoặc tiềm ẩn, hội chứng phát phì, chứng loãng xương, glôcôm, suy thận, tiểu đường, tăng huyết áp, suy giảm miễn dịch, mang thai (đặc biệt trong giai đoạn đầu của thai kỳ)

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Giảm chuyển hóa của nhau khi sử dụng đồng thời hai thuốc Methylprednisolon và cyclosporin. Đã có báo cáo động kinh xảy ra khi sử dụng đồng thời methylprednisolon và cyclosporin.

Những thuốc tác động tới men gan như là phenobarbital, phenytoin và rifampin có thể làm tăng độ thanh thải methylprednisolon và có thể cần tăng liều methylprednisolon để đạt được đáp ứng mong muốn.

Những thuốc như là troleandomycin và ketoconazol có thể ức chế chuyển hóa methylprednisolon và dẫn đến làm giảm độ thanh thải của thuốc. Do đó cần phải hiệu chỉnh liều methylprednisolon để tránh ngộ độc steroid.

Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của thuốc aspirin liều cao. Điều này dẫn đến giảm nồng độ salicylat trong huyết tương hoặc tăng nguy cơ ngộ độc salicylat khi ngừng dùng methylprednisolon. Do đó cần thận trọng khi sử dụng aspirin cùng với các thuốc corticosteroid trên những bệnh nhân có nồng độ prothrombin trong huyết tương thấp. Tác động của methylprednisolon đối với các tác nhân chống đông máu đường uống là khác nhau. Đã có những báo cáo hoặc giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu khi sử dụng đồng thời với các corticosteroid. Do đó, cần phải theo dõi các chỉ số đông máu để duy trì nồng độ thuốc chống đông máu mong muốn.

TÁC DỤNG PHỤ:

Rối loạn dịch và điện giải:

Giữ natri, giữ dịch, suy tim xung huyết ở những bệnh nhân nhạy cảm, mất kali, hạ kali huyết, tăng huyết áp.

Cơ xương:

Nhược cơ, cận thị do steroid, teo cơ, viêm khớp nặng, gãy cột sống, hoại thư vô khuẩn các đầu xương đùi và cánh tay, gãy các xương dài, loãng xương. Giãn dây chằng, đặc biệt gót asin.

Dạ dày ruột:

Loét tiêu hóa kèm theo nguy cơ thủng và xuất huyết tiêu hóa, viêm tụy, căng phồng bụng, viêm loét thực quản.

Da:

Kém lên da non, da yếu ớt, xuất huyết và tụ máu dưới da, ban đỏ vùng mặt, ra nhiều mồ hôi, có thể kích hãm các phản ứng đối với test thử trên da.

Thần kinh:

Tăng áp lực nội sọ với phù nhú thường xuất hiện sau điều trị, co giật, chóng mặt, nhức đầu.

Nội tiết:

Xuất hiện tình trạng béo phì; ức chế phát triển ở trẻ em; suy tuyến thượng thận thứ cấp và không đáp ứng tuyến yên, đặc biệt trong những lần bị stress, như là chấn thương, phẫu thuật hoặc ốm; rối loạn kinh nguyệt; giảm dung nạp cacbonhydrat; xuất hiện đái tháo đường tiềm ẩn trước đó; tăng nhu cầu insulin hoặc tác nhân hypoglycemic đường uống trong trường hợp đái đường.

Mắt:

Đục thủy tinh thể, tăng áp lực nội nhãn, glôcôm, lồi mắt.

Chuyển hóa:

Mất cân bằng nitrogen do dị hóa protein

Các tác dụng phụ sau liên quan đến sử dụng corticosteroid đường tiêm: tăng hoặc giảm sắc tố; teo da; áp xe vô khuẩn; phản ứng quá mẫn có hoặc không có suy tuần hoàn, ngừng tim, co thắt phế quản; mày đay.

“Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ NUÔI CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Methylprednisolon (corticosteroid) đã được chứng minh là gây quái thai trên một số loài động vật khi sử dụng liều tương đương với liều dùng cho người. Nhưng vẫn chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng Methylprednisolon cho phụ nữ mang thai khi đã cân nhắc việc cứu mẹ hoặc cứu con.

Nghiên cứu trên động vật (loài gặm nhấm và thỏ) cho thấy nhóm động vật thí nghiệm sử dụng Methylprednisolon có nguy cơ sinh ra con hờ hàm ếch cao hơn nhóm chứng.

Trẻ em được sinh ra bởi người mẹ sử dụng một lượng đáng kể corticosteroid trong khi mang thai cần được theo dõi cẩn thận các dấu hiệu của thiếu năng tuyến thượng thận.

Phụ nữ cho con bú:

Methylprednisolon được bài tiết vào sữa. Cần thận trọng khi sử dụng Methylprednisolon cho phụ nữ nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, mệt mỏi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

157,
21/10
15/10/2024
1.40
Lai Lai

THẬN TRỌNG:

Thận trọng chung:

Thiếu năng tuyến thượng thận thứ cấp gây ra do thuốc có thể được giảm thiểu bằng việc sử dụng giảm liều dần dần. Loại thiếu năng tạm thời này có thể tồn tại vài tháng sau khi ngừng điều trị; Do đó, nếu bị stress trong giai đoạn đó thì cần phải bổ sung hormone. Bài tiết mineralcorticoid có thể suy giảm, nên cần phải dùng đồng thời muối và/ hoặc mineralcorticoid.

Tác dụng của corticoid tăng lên trên những bệnh nhân bị thiếu năng tuyến giáp, bệnh xơ gan. Các corticosteroid cần phải dùng thận trọng với những bệnh nhân bị nhiễm virus herpes ở mắt vì có thể dẫn đến thủng giác mạc.

Liều dùng corticosteroid tối thiểu cần phải được kiểm soát trong quá trình điều trị, và khi có thể giảm liều thì cần phải giảm một cách từ từ.

Loạn tinh thần có thể xảy ra khi sử dụng các corticosteroid, từ trạng thái lơ phờ, mất ngủ, tính khí thất thường, tính cách thay đổi và trầm cảm nặng, tới thể hiện rõ bệnh tâm thần. Những trạng thái bất ổn định về cảm xúc hoặc nguy cơ tâm thần có thể bị nặng lên khi sử dụng các corticosteroid.

Các steroid cần phải sử dụng thận trọng với bệnh nhân viêm loét ruột kết không rõ nguyên nhân, nếu có nguy cơ thủng ruột, áp xe hoặc các nhiễm trùng gây mù khác; viêm ruột thừa; nổi ruột; loét tiêu hóa hoạt động hoặc tiềm ẩn; thiếu năng thận; tăng huyết áp; loãng xương; và suy nhược thần kinh – cơ.

Cần phải theo dõi sự phát triển của trẻ đã sử dụng corticosteroid kéo dài.

Kaposi's sarcoma (bệnh u do virus herpes 8) đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng các corticosteroid. Ngừng sử dụng các corticosteroid có thể giảm bệnh này.

Mặc dù những thử nghiệm lâm sàng cho thấy các corticosteroid có hiệu quả đối với tốc độ giải quyết bệnh xơ cứng cấp phức tạp và nghiêm trọng. Nhưng nó không cho thấy các corticosteroid tác động tới kết quả hoặc nguyên nhân của bệnh. Các nghiên cứu chỉ rõ rằng liều cao các corticosteroid là cần thiết để đạt được hiệu quả đáng kể.

Bệnh về cơ đã được báo cáo khi sử dụng liều cao các corticosteroid, bệnh này thường xuyên xảy ra với bệnh nhân bị rối loạn thần kinh – cơ hoặc ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc điều trị rối loạn thần kinh – cơ (như pancuronium). Bệnh về cơ cấp là phổ biến, có thể liên quan đến cơ thị lực và hô hấp. Tăng cao creatin kinase có thể xảy ra. Cải thiện triệu chứng hoặc hồi phục sau khi ngừng dùng các corticosteroid có thể sau hàng tuần hoặc hàng năm.

Các biến chứng khi sử dụng glucocorticoid phụ thuộc vào liều dùng và thời gian trị liệu. Do đó, cân nhắc giữa lợi ích và nguy hiểm trong từng trường hợp cụ thể để quyết định về liều dùng, thời gian trị liệu cũng như dùng hàng ngày hay dùng gián đoạn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Mặc dù những tác dụng phụ có liên quan đến việc sử dụng corticoid ngắn hạn liều cao là không thường xuyên xảy ra, ghi nhận loét tiêu hóa có thể xảy ra. Có thể cần dự phòng bằng kháng axit.

Không có dấu hiệu lâm sàng về sử dụng quá liều. Methylprednisolon có thể thẩm tách. Chuyển hóa và bài tiết methylprednisolon là tương tự với các corticosteroid khác. Sử dụng liều cao liên tục thì cần phải thận trọng giảm liều dần dần để tránh suy tuyến thượng thận cấp. Các phản ứng quá mẫn tùy thuốc vào mức độ nghiêm trọng mà có thể điều trị bằng kháng histamin kèm hoặc không kèm với epinephrine.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C và tránh ánh sáng.

Nên bảo quản dung dịch sau khi pha ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C, tránh ánh sáng, sử dụng trong vòng 48 giờ sau khi pha với nước pha tiêm kim khuẩn với Benzyl alcohol, và sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi pha với dung dịch tiêm Dextrose hoặc Natri chlorid 0.9%.

ĐÓNG GÓI: 10 lọ / hộp

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

- ☞ *Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ.*
- ☞ *Để xa tầm tay của trẻ em.*
- ☞ *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- ☞ *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- ☞ *Không dùng quá liều chỉ định.*

SỐ ĐĂNG KÝ:

NHÀ SẢN XUẤT:



ORIENTAL CHEMICAL WORKS INC.

NO.12, LANE 195, CHUNG-SHAN 2nd RD.,
LU-CHOU DIST., NEW TAIPEI CITY, TAIWAN
TEL: 886-2-22815252 FAX: 886-2-22818282

NƯỚC SẢN XUẤT: Đài Loan



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

CA CITY, TAIWAN

