



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PREDLON

Prednisolon 20 mg

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Hoạt chất: Prednisolon Sodium Metasulphobenzoate31,44 mg
(Tương đương Prednisolon..... 20 mg)

Tá dược: Mannitol, Aspartam, Crospovidone Type B, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxyde.

2. Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Prednisolon được sử dụng để điều trị hoặc giảm tình trạng viêm, dị ứng trong các trường hợp sau:

Collagen - mô liên kết

- + Giai đoạn tiến triển của các bệnh hệ thống, bao gồm: lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch máu, viêm đa cơ, bệnh nhiễm sarcoid ở nội tạng.

Da liễu

- + Các bệnh bóng nước tự miễn trên da nặng: đặc biệt là pemphigus và pemphigoid bóng nước.
- + Bệnh angiomas trẻ em dạng nặng (u máu dưới da).
- + Bệnh Lichen phẳng.
- + Bệnh mày đay cấp tính.
- + Bệnh da tăng bạch cầu trung tính dạng nặng.

Tiêu hóa

- + Giai đoạn tiến triển của bệnh loét đại tràng, bệnh *Crohn's* (viêm ruột từng vùng).
- + Bệnh viêm gan tự miễn thể hoạt động mạn tính (có hoặc không có xơ gan).
- + Viêm gan cấp nặng do rượu (có chứng minh tiền sử).

Nội tiết

- + Viêm tuyến giáp bán cấp *de Quervain* (dạng có u hạt) nặng.
- + Tăng calci huyết.

Huyết học

- + Ban xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch nặng.
- + Thiếu máu mất hồng cầu tự miễn.
- + Kết hợp với hóa trị để điều trị bệnh lympho ác tính.
- + Giảm nguyên hồng cầu mạn tính mắc phải hoặc bẩm sinh.

Nhiễm khuẩn

- + Viêm màng ngoài tim do lao và tình trạng lao trầm trọng, đe dọa đến tính mạng.
- + Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* kèm thiếu oxy huyết trầm trọng.

Ung thư

- + Điều trị chống buồn nôn trong quá trình hóa trị ung thư.
- + Giảm phù và viêm có liên quan đến các phương pháp điều trị ung thư (xạ trị và hóa trị).

Thận

- + Hội chứng thận hư kèm tổn thương cầu thận tối thiểu.
- + Hội chứng thận hư do hyalin hóa cục bộ và ổ cầu thận.
- + Giai đoạn III và IV của bệnh thận lupus.
- + U hạt sarcoid trong thận.
- + Viêm mạch máu kèm suy thận.
- + Viêm cầu thận tăng sinh mạch.

Thần kinh

- + Nhược cơ.
- + Phù não do khối u.
- + Viêm đa rễ - dây thần kinh tự phát mạn tính.
- + Co giật ở trẻ sơ sinh (hội chứng West)/ hội chứng Lennox-Gastaut.
- + Đa xơ cứng tái phát sau khi đã điều trị bằng corticosteroid tĩnh mạch.

Mắt

- + Viêm màng bồ đào trước, viêm màng bồ đào sau nghiêm trọng.
- + Phù lồi mắt.
- + Các bệnh lý thần kinh thị giác, trong giai đoạn duy trì sau điều trị corticoid tiêm tĩnh mạch (đối với trường hợp này, đường uống không được khuyến cáo làm lựa chọn đầu tiên).

Tai – mũi – họng

- + Viêm tai giữa có xuất dịch.
- + Polyp mũi.
- + Viêm xoang cấp hoặc mạn tính.
- + Điều trị ngăn ngừa trong viêm mũi dị ứng theo mùa.
- + Viêm thanh quản cấp tính kèm thờ rít (viêm thanh môn thanh quản) ở trẻ em.

Hô hấp

- + Hen phế quản liên tục, tốt nhất cho đợt điều trị ngắn, trong trường hợp thất bại trong điều trị dạng hít liều cao.
- + Hen cấp, đặc biệt là hen cấp nặng.
- + Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, trong đánh giá khả năng tái phát của hội chứng tắc nghẽn.
- + Bệnh sarcoidosis tiến triển.
- + Xơ phổi mô kẽ lan tỏa.

Khớp

- + Viêm khớp dạng thấp và một vài trường hợp viêm đa khớp.
- + Đau cơ dạng thấp và bệnh Horton (viêm động mạch toàn thân).
- + Sốt do thấp khớp cấp tính.
- + Viêm dây thần kinh cánh tay cổ nặng, kịch phát.

Cấy ghép cơ quan và tế bào gốc tạo máu

- + Dự phòng hoặc điều trị thải ghép.
- + Dự phòng và điều trị bệnh ghép chống chủ.

4. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Sản phẩm thích hợp cho điều trị tấn công hoặc điều trị ngăn ngừa với yêu cầu liều trung bình/cao ở người lớn hoặc trẻ em trên 10 kg.

Trong trường hợp điều trị duy trì và đối với liều duy trì thấp hơn 20 mg/ngày, sử dụng các sản phẩm khác thích hợp hơn.

Người lớn

Liều dùng phụ thuộc vào chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng, tiên lượng, khả năng đáp ứng và dung nạp thuốc của bệnh nhân. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn để giảm thiểu tác dụng không mong muốn.

Điều trị tấn công: 0,35 – 1,2 mg/kg/ngày (Khoảng 1 – 4 viên mỗi ngày cho người lớn nặng 60 kg).

Trong các trường hợp viêm nặng: 0,75 – 1,2 mg/kg/ngày (Khoảng 2 đến 4 viên mỗi ngày cho người lớn nặng 60 kg).

Đối với các trường hợp đặc biệt khác được chấp nhận, có thể yêu cầu liều cao hơn.

Trẻ em

Trẻ em trên 10 kg

Liều dùng phụ thuộc vào tình trạng và cân nặng của trẻ em.

Điều trị tấn công: 0,5 – 2 mg/kg/ngày (Khoảng ½ viên đến 2 viên mỗi ngày cho trẻ nặng 20 kg).

Liệu pháp corticosteroid cách ngày (một ngày không dùng corticosteroid và ngày tiếp theo sử dụng liều gấp đôi so với liều hằng ngày được chỉ định) được sử dụng ở trẻ em để hạn chế tình trạng chậm phát triển. Liệu pháp cách ngày được xem xét sử dụng chỉ khi đã kiểm soát viêm bằng liều cao corticosteroid và trong quá trình điều trị không bị tái phát.

Trẻ em không quá 10 kg: Sử dụng các sản phẩm liều thấp thích hợp hơn.

Khuyến cáo chung

Nên tiếp tục sử dụng liều tấn công cho đến khi tình trạng bệnh được kiểm soát tốt. Trong trường hợp sử dụng kéo dài, việc giảm liều phải được thực hiện từ từ. Đôi khi, nếu cần thiết, tiếp tục sử dụng ở liều duy trì (liều tối thiểu có hiệu quả).

Đối với trường hợp sử dụng liều cao kéo dài, liều đầu tiên có thể được chia thành 2 lần trong ngày. Sau đó, hằng ngày có thể sử dụng một liều duy nhất trong bữa ăn sáng.

Ngưng dùng thuốc

Ở những bệnh nhân nhận liều corticosteroid toàn thân cao hơn liều sinh lý (xấp xỉ 7,5 mg prednisolon) trong thời gian nhiều hơn 3 tuần thì không nên dừng thuốc đột ngột. Tốc độ ngưng thuốc phụ thuộc chủ yếu vào thời gian điều trị, liều khởi đầu và bệnh cần điều trị.

Quá trình điều trị với corticosteroid làm giảm tiết các hormon như ACTH và cortisol, kéo dài có thể gây suy giảm chức năng tuyến thượng thận. Khi ngưng thuốc phải thực hiện từ từ theo từng giai đoạn để đảm bảo sự hồi phục của trục HPA và tránh nguy cơ bị tái phát bệnh: trung bình giảm 10% mỗi 8 - 15 ngày.

Đối với đợt điều trị ngắn hơn 10 ngày: việc ngừng dùng thuốc có thể không cần phải giảm liều từ từ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Viên nén phân tán trong miệng là viên nén có khả năng rã rất nhanh trong miệng bằng nước bọt.

Đặt thuốc vào miệng, để nó tự tan, nuốt và uống một cốc nước.

Đối với trẻ em dưới 6 tuổi, có thể làm rã thuốc bằng một ít nước rồi nuốt.

Không nhai viên để tránh nguy cơ bị đắng.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào.
- Mọi trường hợp nhiễm khuẩn, trừ các trường hợp có chỉ định đặc biệt.
- Các trường hợp nhiễm virus đang phát triển (bao gồm: viêm gan, herpes, thủy đậu, zona).
- Tình trạng rối loạn thần kinh chưa được kiểm soát bằng điều trị.

- Đang dùng vắc xin sống hoặc giảm hoạt lực (khi dùng liều corticosteroid gây ức chế miễn dịch).
- Bệnh nhân mắc bệnh phenylketon niệu do trong thuốc có thành phần aspartam.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân loét dạ dày. Kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng nguy cơ viêm loét dạ dày-ruột. Trường hợp có tiền sử loét, liệu pháp corticosteroid có thể được kê đơn kết hợp với theo dõi lâm sàng, hoặc nội soi vết loét nếu cần thiết.
- Tác dụng ức chế đáp ứng gây viêm và chức năng miễn dịch của corticosteroid có thể làm tăng sự nhạy cảm với các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, nhiễm virus.
- Các triệu chứng lâm sàng có thể bị che giấu bằng liệu pháp corticosteroid, ảnh hưởng đến kết quả chẩn đoán.
- Sau khi sử dụng prednisolon kéo dài có thể xảy ra hội chứng cai corticosteroid.
- Không ngừng điều trị đột ngột. Việc ngừng corticosteroid sau khi điều trị kéo dài phải được thực hiện từ từ. Các nguy cơ khi ngưng điều trị đột ngột có thể kể đến như suy vỏ thượng thận cấp tính, hội chứng cai corticosteroid (biểu hiện như sốt, chán ăn, buồn nôn, hôn mê, khó chịu, đau khớp, bong da, suy nhược, hạ huyết áp, sụt cân).
- Việc sử dụng corticosteroid ở bệnh lao hoạt động chỉ nên giới hạn trong trường hợp lao đang hoạt động để kiểm soát bệnh và phải kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định cho những bệnh nhân lao tiềm tàng, có phản ứng với tuberculin, những người có tiền sử lao hoặc X-quang có những thay đổi đặc trưng của bệnh lao, cần quan sát chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài thì những bệnh nhân này cần dùng các biện pháp dự phòng cùng các thuốc kháng lao.
- Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn phổ biến khi dùng corticosteroid kéo dài ở người già, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, cao huyết áp, hạ kali máu, nhạy cảm với nhiễm khuẩn và làm mỏng da. Phải sử dụng thận trọng với liều thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất, theo dõi lâm sàng nghiêm ngặt để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.
- Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, có thể không hồi phục được, do vậy, nên tránh dùng liều được lý kéo dài. Nếu bắt buộc phải điều trị kéo dài, nên sử dụng trong mức giới hạn nhằm giảm thiểu tối đa sự ức chế trục HPA (trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận) và tăng trưởng ở trẻ. Sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em cần được theo dõi chặt chẽ. Nên sử dụng liệu pháp cách ngày đối với trẻ em.
- Corticosteroid đường uống hoặc tiêm có thể làm tăng nguy cơ mắc các bệnh lý về gân thậm chí đứt gân ở những đối tượng đang sử dụng fluoroquinolon, đang lọc máu, cường cận giáp thứ phát, hoặc cấy ghép thận.
- PREDLON không được khuyến cáo kết hợp với liều chống viêm của aspirin.
- Thận trọng khi dùng corticosteroid trên bệnh nhân tăng nhãn áp (hoặc gia đình có tiền sử tăng nhãn áp), bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc. Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể trung tâm (ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn đến tới bệnh tăng nhãn áp kèm theo hủy hoại thần kinh thị giác. Corticosteroid có thể tăng nguy cơ nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt, có thể liên quan đến bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch và có thể dẫn đến bong võng mạc. Nếu bệnh nhân có biểu hiện các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, cần gặp bác sĩ nhãn khoa ngay để được đánh giá nguyên nhân.
- Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân động kinh.

- Cơ giết có liên quan đến u tủy thượng thận, thậm chí dẫn tới tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid. Cần đánh giá lợi ích – nguy cơ sử dụng corticosteroid đối với bệnh nhân nghi ngờ bị hoặc đã bị u tủy thượng thận.
- Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị, hoặc có stress. Những bệnh nhân sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung corticosteroid vì đáp ứng bình thường với stress bị giảm sút do sự ức chế trục HPA.
- Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân mắc u bạch huyết, vì hội chứng ly giải khối u cấp tính (TLS) sau khi sử dụng glucocorticoid đã được ghi nhận.

Lưu ý trong trường hợp sử dụng corticosteroid kéo dài

- Trong quá trình điều trị có thể làm tăng đường huyết và rối loạn chuyển hóa protein với cân bằng nitơ âm, nên thực hiện chế độ ăn giàu đạm, ít đường hấp thu nhanh.
- Tình trạng giữ nước và natri là hiện tượng phổ biến khi dùng thuốc, góp phần vào nguyên nhân làm tăng huyết áp. Để đảm bảo huyết áp, lượng muối sẽ được giảm trong khẩu phần ăn khi liều điều trị cao hơn 15 – 20 mg prednisolon/ngày và giữ lượng muối trung bình trong trường hợp điều trị kéo dài với liều thấp.
- Bổ sung kali trong trường hợp điều trị kéo dài với liều cao corticosteroid, hoặc kết hợp điều trị hạ kali huyết khi có nguy cơ loạn nhịp.
- Bệnh nhân cũng nên được bổ sung calci và vitamin D.
- Các bệnh do virus (thủy đậu, zona, sởi) có thể nghiêm trọng ở bệnh nhân điều trị bằng glucocorticoid. Trừ khi trước đây đã mắc phải các bệnh này, còn không thì nên tránh tiếp xúc với người mắc bệnh thủy đậu, zona và sởi.
- Cần lưu ý đối với các vận động viên, thành phần hoạt chất này có thể gây dương tính giả đối với các phép kiểm tra doping.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

- + Mannitol: Sản phẩm có chứa mannitol, có thể gây ra tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- + Aspartam: Sản phẩm này có chứa 12 mg aspartam mỗi viên. Aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây nguy hiểm cho những người mắc bệnh phenylketon niệu.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Thí nghiệm ở động vật cho thấy ảnh hưởng gây quái thai thay đổi theo loài. Dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai có thể gây ra những bất thường cho sự phát triển của bào thai, gồm: vòm miệng, chậm phát triển trong tử cung, ảnh hưởng đến sự hình thành và phát triển của não bộ.

Ở người, prednisolon qua được nhau thai nhưng các nghiên cứu dịch tễ học chưa tìm thấy những nguy cơ mắc các bất thường bẩm sinh liên quan đến việc sử dụng corticosteroid trong 3 tháng đầu. Tuy nhiên khi sử dụng corticosteroid trong thời gian dài và lặp lại để điều trị các bệnh mạn tính trong suốt thời kỳ mang thai, có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Dùng liệu pháp corticosteroid liều cao ở người mẹ mang thai có thể gây suy tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh.

Trong trường hợp cần thiết, corticosteroid vẫn có thể được kê đơn cho phụ nữ mang thai nhưng cần được cân nhắc giữa lợi ích – nguy cơ có thể xảy ra ở người mẹ và trẻ sơ sinh. Đồng thời cần theo dõi lâm sàng (cân nặng, tiểu tiện,...) và kiểm soát chỉ dấu sinh học của trẻ. Cần phải theo dõi chặt chẽ đối với bệnh nhân có dấu hiệu tiền sản giật hoặc giữ nước.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Corticosteroid được bài tiết lượng nhỏ vào sữa mẹ, tuy nhiên liều đến 40 mg/ngày hầu như không tác dụng toàn thân lên trẻ nhỏ. Trường hợp người mẹ dùng liều cao trong thời gian dài,

không nên cho con bú do có khả năng ảnh hưởng đến tăng trưởng và phát triển của trẻ bú mẹ và ảnh hưởng đến sản xuất corticosteroid nội sinh.

8. 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 hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

- Hạ kali máu là yếu tố góp phần vào việc xuất hiện các rối loạn nhịp tim (đặc biệt là xoắn đỉnh) và làm tăng độc tính của một số loại thuốc (như digoxin). Vì vậy các thuốc có thể gây hạ kali huyết có liên quan đến nhiều tương tác. Bao gồm thuốc lợi tiểu hạ kali máu, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid và amphotericin B (tiêm tĩnh mạch).
- Vắc xin sống giảm độc lực: Trừ đường hít hoặc dùng tại chỗ, liều lớn hơn 10 mg prednisolon/ngày (hoặc > 2 mg/kg/ngày ở trẻ em hoặc 20 mg/ngày ở trẻ em trên 10 kg) trong hơn 2 tuần và truyền tĩnh mạch nhanh corticosteroid có thể gây biến chứng do sử dụng vắc xin, thậm chí có thể bị tử vong.
Vắc xin sống giảm độc lực được chống chỉ định sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi ngưng liệu pháp corticosteroid.
- Không nên dùng phối hợp với acid acetylsalicylic (aspirin): Tăng nguy cơ xuất huyết. Không nên phối hợp với liều kháng viêm của acid acetylsalicylic (≥ 1 g/liều hoặc 3 g/ngày).
- Thận trọng khi sử dụng với các thuốc sau:
 - + *Thuốc chống đông đường uống*: Corticosteroid ức chế sự chuyển hóa của các thuốc chống đông đường uống và các yếu tố đông máu. Nguy cơ cao chảy máu (ở niêm mạc tiêu hóa, hoặc nơi có thành mạch mỏng) xảy ra khi sử dụng corticosteroid ở liều cao, trong thời gian trên 10 ngày. Cần theo dõi chỉ số INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
 - + *Các tác nhân hạ kali huyết khác*: Tăng nguy cơ hạ kali huyết quá mức. Các thuốc hạ kali huyết như lợi tiểu hạ kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid, amphotericin B (tiêm tĩnh mạch).
 - + *Thuốc chống động kinh cảm ứng enzym*: Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon đẩy mạnh sự chuyển hóa corticosteroid ở gan làm giảm nồng độ và hiệu quả của corticosteroid.
 - + *Digoxin*: Tăng độc tính và nguy cơ loạn nhịp do hạ kali huyết.
 - + *Isoniazid*: Giảm nồng độ của isoniazid do tăng chuyển hóa ở gan.
 - + *Thuốc có thể gây nguy cơ xoắn đỉnh*: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần nhận diện các tác nhân hạ kali huyết trước khi sử dụng, theo dõi lâm sàng, điện giải, điện tim.
 - + *Chất cảm ứng CYP 3A*: Những thuốc cảm ứng enzym gan CYP 3A làm tăng chuyển hóa các corticosteroid dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết tương, làm giảm đáp ứng điều trị. Cần tăng liều corticosteroid trong một số trường hợp.
 - + *Chất ức chế CYP 3A*: Những thuốc ức chế enzym gan CYP 3A (như ketoconazol, troleandomycin, cobisitat,...) có thể làm giảm sự đào thải của corticosteroid, dẫn đến gia tăng tác dụng không mong muốn toàn thân. Trong trường hợp bắt buộc phối hợp, cần đánh giá lợi ích – nguy cơ của việc sử dụng và hiệu chỉnh liều, đồng thời theo dõi tác dụng không mong muốn của corticosteroid ở bệnh nhân.
- Cần xem xét đến các thuốc:

- + *Fluoroquinolon*: Tăng nguy cơ mắc các bệnh lý về gân, thậm chí có thể bị đứt gân, đặc biệt ở những bệnh nhân sử dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài.
- + *Acid acetylsalicylic*: Tăng nguy cơ xuất huyết.
- + *Thuốc kháng viêm không steroid*: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày.
- + *Ciclosporin*: Làm giảm sự đào thải của prednisolon, tăng nồng độ prednisolon trong huyết tương, gia tăng tác dụng của prednisolon: hội chứng Cushing, giảm dung nạp carbohydrat.
- + *Estrogen*: Estrogen có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của corticosteroid nên cần phải giảm liều prednisolon khi cần.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: *Rất thường gặp* ($> 1/10$), *thường gặp* ($> 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($> 1/1000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp* ($> 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), *rất hiếm gặp* ($< 1/10\ 000$), *chưa rõ* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tác dụng không mong muốn đặc biệt đáng lo ngại khi dùng liều lớn hoặc điều trị kéo dài trong vài tháng.

Phân loại theo hệ thống	Tần suất/Biểu hiện
Nhiễm khuẩn, truyền nhiễm	<i>Chưa rõ</i> : Tăng khả năng mắc phải.
Khối u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm u nang và polyp)	<i>Chưa rõ</i> : U tuỷ thượng thận, các trường hợp hội chứng ly giải khối u đã được báo cáo ở bệnh nhân, xuất hiện các khối u ác tính về huyết học.
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Chưa rõ</i> : Quá mẫn.
Rối loạn nội tiết	<i>Chưa rõ</i> : Hội chứng Cushing, thiếu hụt hormon vỏ thượng thận, thiếu hụt hoặc suy thượng thận, teo tuyến thượng thận ⁴ , đái tháo đường tiềm ẩn, chậm phát triển ở trẻ em, hội chứng cai thuốc ¹ .
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Chưa rõ</i> : Hạ kali máu, nhiễm kiềm chuyển hóa, giữ muối và nước.
Rối loạn tâm thần	<i>Thường gặp</i> : Tâm trạng hưng phấn, mất ngủ, bồn chồn (lo lắng). <i>Hiếm gặp</i> : Các cơn chóng mặt, trạng thái hưng cảm, bối rối. <i>Chưa rõ</i> : Trạng thái trầm cảm khi ngừng điều trị.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Chưa rõ</i> : Tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (tăng huyết áp nội sọ vô căn) thường sau khi ngừng điều trị, co giật (đường hệ thống hoặc đường nội sọ).
Rối loạn mắt	<i>Chưa rõ</i> : Mờ mắt, tăng nhãn áp và đục thủy tinh thể (bao gồm cả dưới bao sau), bệnh lý hắc võng mạc trung tâm thanh dịch ¹ .
Rối loạn tim	<i>Chưa rõ</i> : Suy tim, bệnh cơ tim phì đại, sung huyết ở trẻ sinh non ¹ .
Rối loạn mạch máu	<i>Chưa rõ</i> : Tăng huyết áp.
Rối loạn dạ dày- ruột	<i>Chưa rõ</i> : Loét dạ dày tá tràng, viêm loét ruột non, thủng và xuất huyết tiêu hoá, viêm tụy cấp đã được báo cáo, đặc biệt ở trẻ em.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Chưa rõ</i> : Teo da, mụn trứng cá, ban xuất huyết, bầm máu, rậm lông.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Chưa rõ</i> : Hoại tử xương đầu, teo xương đùi và xương cánh tay, teo cơ đầu gối (tăng dị hoá protein), loãng xương, gãy xương do chèn ép đốt sống, gãy xương bệnh lý, đứt gân ² .
Rối loạn thận và đường tiết niệu	<i>Chưa rõ</i> : Bệnh thận do xơ cứng bì ³ .
Rối loạn hệ sinh sản và vú	<i>Chưa rõ</i> : Rối loạn kinh nguyệt.

Rối loạn chung và tại nơi điều trị	<i>Chưa rõ: Chậm lành vết thương.</i>
Theo dõi	<i>Chưa rõ: Giảm dung nạp glucose, tăng áp lực nội nhãn.</i>
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng phẫu thuật	<i>Chưa rõ: Chấn thương bầm tím.</i>

Chú thích:

¹ tác dụng corticosteroid.

² trong một số trường hợp đặc biệt, đứt gân được mô tả, đặc biệt khi sử dụng đồng thời fluoroquinolon.

³ bệnh xơ cứng bì thận cấp.

⁴ đôi khi là vĩnh viễn.

BỆNH THẬN DO XƠ CỨNG BÌ

Sự xuất hiện của bệnh thận do xơ cứng bì khác nhau ở những nhóm đối tượng khác nhau. Nguy cơ cao nhất được báo cáo ở những bệnh nhân mắc xơ cứng hệ thống lan tỏa. Nguy cơ thấp nhất được báo cáo ở bệnh nhân xơ cứng hệ thống cục bộ (2 %), và trẻ em bị xơ cứng hệ thống (1 %).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các báo cáo về độc tính cấp hoặc tử vong sau khi dùng quá liều corticosteroid là rất hiếm. Triệu chứng giống như tác dụng không mong muốn.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

- Điều trị quá liều cấp: Rửa dạ dày hoặc gây nôn ngay lập tức sau đó điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Điều trị quá liều mạn ở bệnh nhân mắc bệnh nặng cần phải tiếp tục dùng corticosteroid có thể giảm liều prednisolon tạm thời hoặc luân phiên ngày điều trị.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm corticosteroid, glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB06

Cơ chế tác dụng:

Prednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, có tác dụng tương tự glucocorticoid nội sinh. Các tác dụng của prednisolon bao gồm: Tăng tổng hợp glycogen, tăng trữ glycogen ở gan, ức chế sử dụng glucose, đối kháng hoạt tính của insulin, tăng thoái hóa protein dẫn tới cân bằng nitrogen âm tính, phân bố lại chất béo trong cơ thể, tăng thoái hóa lipid, tăng tốc độ lọc cầu thận dẫn đến tăng thải trừ urat trong nước tiểu (bài tiết creatinin không thay đổi), giảm hấp thu calci ở ruột và tăng thải trừ calci qua thận. Prednisolon làm giảm bạch cầu ưa acid và tế bào lympho nhưng kích thích tại hồng cầu ở tủy xương và bạch cầu đa nhân trung tính. Ở liều sinh lý, các corticosteroid dùng để thay thế sự thiếu hụt hormone nội sinh. Ở các liều dược lý, glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, ức chế miễn dịch và tác dụng lên hệ thống máu và lympho, dùng để điều trị trong nhiều bệnh khác nhau.

Prednisolon ức chế quá trình viêm (phù, lắng đọng fibrin, giãn mao mạch, di chuyển bạch cầu và đại thực bào vào ổ viêm) và giai đoạn sau của lành sẹo vết thương (tăng sinh mao mạch, lắng đọng collagen, hình thành sẹo). Cơ chế chống viêm: ổn định màng lysosom, của bạch cầu, ngăn

cản giải phóng các hydrolase acid phá hủy từ bạch cầu, ức chế sự tập trung đại thực bào tại ổ viêm, làm giảm sự kết dính bạch cầu với nội mô mao mạch, làm giảm tính thấm thành mạch và hình thành phù, giảm thành phần bỏ thể, đối kháng với hoạt tính của histamin và giải phóng kinin, giảm tăng sinh nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và hình thành sẹo ở giai đoạn sau và có thể bởi các cơ chế khác chưa biết.

Prednisolon ức chế hệ thống miễn dịch do làm giảm hoạt tính và thể tích của hệ thống lympho, giảm tế bào lympho, giảm globulin miễn dịch và nồng độ bỏ thể, giảm phức hợp miễn dịch qua màng và có thể làm giảm phản ứng của mô với tương tác kháng nguyên – kháng thể.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được qua đường uống sau 5 giờ.

Phân bố:

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 2,5 đến 3,5 giờ.

Chuyển hóa:

Chuyển hóa ở gan.

Thải trừ:

Thải trừ qua đường tiêu và mật.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

*Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028 37908860 –
028 37908861, Fax: 028 37908856.*

