

MẪU NHÃN

Số lô SX, Ngày SX, HD được in phun trên nhãn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/6/2013

PREDNE-VT

PREDNE-VT

PREDNE-VT

PREDNE-VT

PREDNE-VT

PREDNE-VT

PREDNE-VT

PREDNE-VT

Ngày 07 tháng 08 năm 2012

Tổng Giám Đốc



DS. Phan Xuân Kính

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

 Thuốc bán theo đơn

PREDNE-VT

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Prednisolon 5 mg.
- Tá dược (Tinh bột ngô, Lactose, Povidon, Màu vàng Sunset yellow, Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm khớp dạng thấp.
- Hen phế quản.
- Viêm loét đại tràng.
- Thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Người lớn: Liều khởi đầu 1 – 12 viên/ ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 – 4 lần mỗi ngày.
- Trẻ em: 0,14 – 2 mg/ kg/ ngày hoặc 4 – 60 mg/ m²/ ngày, chia làm 4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Đã biết quá mẫn với prednisolon.
- Nhiễm trùng 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 (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.
- Sử dụng thận trọng 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.

THỜI KỲ MANG THAI:

- Dùng corticosteroid toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân của trẻ sơ sinh. Dùng liều cao có thể gây ra nguy cơ nhỏ về giảm sản thượng thận ở trẻ sơ sinh. Phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
- Cần phải sử dụng corticosteroid cho người mang thai bị hen vì hen có nguy hiểm là gây thiếu oxy cho bào thai. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non còn thúc đẩy sự trưởng thành cho phổi của trẻ, ngăn ngừa hội chứng suy giảm hô hấp.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

- Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa ghi nhận ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Thường gặp: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động, tăng ngon miệng, khó tiêu, rậm lông, đái tháo đường, đau khớp, đục thủy tinh thể, glôcôm, chảy máu cam.

- Ít gặp: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái, phù, tăng huyết áp, trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da, 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, loét dạ dày – tá tràng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy, yếu cơ, loãng xương, gãy xương, phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ và là cơ chất của enzym P₄₅₀ CYP 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.
- Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
- Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Prednisolon là một glucocorticoid có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Prednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và phù. Tác dụng chống viêm của prednisolon so với các glucocorticoid khác: 5 mg prednisolon có hiệu lực bằng 4 mg methylprednisolon và bằng 20 mg hydrocortison.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng theo đường uống của prednisolon xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1 – 2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90 – 95%. Độ thanh thải của prednisolon là 8,7 ± 1,6 ml/ phút/ kg. Thể tích phân bố của thuốc là 1,5 ± 0,2 lít/ kg. Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu. Nửa đời của prednisolon xấp xỉ 1,7 – 2,7 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày. Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

QUỊ CÁCH ĐÓNG GÓI: chai 500 viên.

HẠN DÙNG : 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25

SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN

VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN

ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VŨ TÙNG
316 Tên lửa, Quận Bình Tân, TP. HCM.

Ngày 07 tháng 08 năm 2012

Tổng Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Xuân Kính