https://trungtamthuoc.com/

2431/163/1012

Mẫu hộp viên nén Prednisolon 5 mg.
Kích thước: 110 mm X 40 mm X 60 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/10/18

Mẫu vỉ viên nén Prednisolon 5 mg. Kích thước: 100 mm X 43mm
số lô SX, hạn dùng được dập trực tiếp trên nhãn vỉ.

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu hộp viên nén Prednisolon 5 mg.
Kích thước: 112 mm X 105 mm X 45 mm.

Prednisolon
Prednisolon 5mg
5mg

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

VINPHACO

5mg

Prednisolon 5mg

Prednisolon

Rx PRESCRIPTION DRUG

Prednisolon

Prednisolon 5mg

5mg

Composition: Each tablet contains.
Prednisolon.....5 mg
Excipient q.s.....1 tablet
Indication, administration, contraindication and other information:
Please see the package insert.
Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In - house.

TABLETS

Box of 50 blisters x 20 tablets

8 935110 203732

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Prednisolon
Prednisolon 5mg

"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Prednisolon

Prednisolon 5mg

5mg

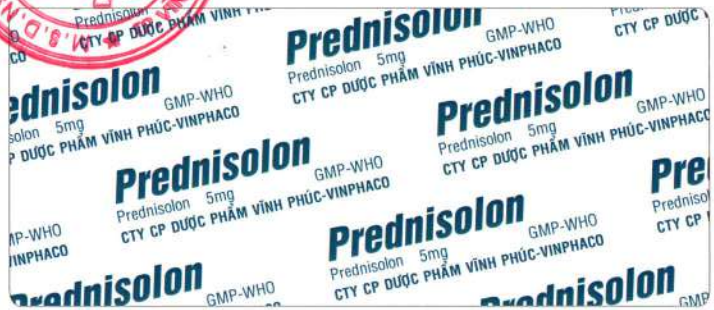
Công thức: Cho 1 viên chứa.
Prednisolon.....5 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

VIÊN NÉN

VINPHACO

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

Mẫu vỉ viên nén Prednisolon 5 mg. Kích thước: 100 mm X 43mm
số lô SX, hạn dùng được dập trực tiếp trên nhãn vỉ.



https://trungtamthuoc.com/

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Prednisolon

Rx

PREDNISOLON

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc:

Cho 1 viên nén:

Thành phần dược chất:

Prednisolon.....5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose, tinh bột ngô, tinh bột sắn, talc, magnesi stearat, vàng tartrazin vđ ..... 1 viên

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén màu vàng, hình trụ, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

Chỉ định:

- Bệnh về da: Viêm da bóng nước, pemphigus, viêm da tiếp xúc, mề đay cấp tính, hội chứng Stevens - Johnson.
- Bệnh đường tiêu hóa: Đợt cấp của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn, viêm gan mạn tính tự miễn (có hoặc không có xơ gan), viêm gan cấp tính do rượu.
- Bệnh nội tiết: Viêm tuyến giáp bán cấp nghiêm trọng, tăng calci huyết.
- Bệnh về máu: Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát ở người lớn, thiếu máu tan máu tự miễn, thiếu máu bất sản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn: Viêm màng tim do lao, viêm phổi do *Pneumocystis carinii* với chứng giảm oxy huyết.
- Ung thư: Điều trị chống nôn, đợt kịch phát viêm và phù nề trong hóa trị liệu điều trị ung thư.
- Bệnh thận: Hội chứng thận hư có tổn thương cầu thận tối thiểu, giai đoạn III, IV của viêm thận trong bệnh lupus ban đỏ, bệnh sarcoid.
- Bệnh hệ thần kinh: Nhược cơ nặng, phù não do khối u, viêm đa dây thần kinh mạn tính tự phát, co thắt ở trẻ em.
- Bệnh về mắt: Viêm màng bồ đào, phù nề gây lồi mắt.
- Bệnh về tai - mũi - họng: Polyp mũi, viêm xoang cấp hoặc mạn tính, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm thanh quản ở trẻ em.
- Bệnh về hô hấp: Đợt cấp của bệnh hen suyễn đặc biệt là hen suyễn nặng, tắc nghẽn phổi mạn tính, viêm phổi kẽ, đợt tiến triển của bệnh sarcoid.
- Bệnh khớp: Viêm khớp dạng thấp, đau đa cơ do thấp khớp, đau dây thần kinh cánh tay.
- Rối loạn collagen: Bệnh lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch, viêm đa cơ, bệnh sarcoid.
- Ghép cơ quan: Điều trị hoặc dự phòng thải ghép. Ngăn ngừa hoặc điều trị ảnh hưởng của bộ phận ghép với vật chủ.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

https://trungtamthuoc.com/

Nên sử dụng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất, sử dụng một liều duy nhất vào buổi sáng hoặc chế độ điều trị cách ngày để giảm thiểu tác dụng không mong muốn.

Trong điều trị liều cao kéo dài, liều đầu tiên có thể chia làm 2 lần/ngày, sau đó liều dùng hàng ngày được uống 1 lần trong bữa ăn sáng.

Người lớn: Liều lượng thay đổi tùy theo chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng của bệnh, tiên lượng, đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

Liều tấn công: 0,35 - 1,2 mg/kg/ngày tương đương với 4 - 14 viên ở một người trưởng thành có trọng lượng 60 kg. Trong bệnh viêm nặng, liều lượng khoảng 0,75 - 1,2 mg/kg/ngày tương đương với 9 - 14 viên cho một người trưởng thành có trọng lượng 60 kg. Tình huống đặc biệt có thể cần liều cao hơn.

Liều duy trì: 5 - 15 mg/ngày tương đương 1 - 3 viên mỗi ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: Liều lượng nên được điều chỉnh theo tình trạng bệnh và cân nặng của trẻ.

Liều điều trị tấn công: 0,5 - 2 mg/kg/ngày tương đương với 2 - 10 viên cho một trẻ 25 kg.

Liều duy trì: 0,25 - 0,5 mg/kg/ngày tương đương với 1 - 2 viên cho một trẻ 25 kg.

Sau khi kiểm soát được bệnh, chế độ điều trị cách ngày (ngày đầu không dùng thuốc, ngày thứ hai dùng liều gấp đôi liều hàng ngày) nên được sử dụng ở trẻ em để hạn chế tác dụng không mong muốn của thuốc trên sự tăng trưởng của trẻ.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Nên lựa chọn dạng bào chế phù hợp hơn.

Ngừng thuốc:

Tốc độ giảm liều phụ thuộc chủ yếu vào thời gian điều trị, liều khởi đầu và tình trạng bệnh.

Điều trị kéo dài prednisolon có thể gây ức chế trục HPA gây suy thượng thận cấp. Trong điều trị kéo dài, cần giảm liều từ từ trước khi ngừng hẳn để tránh gặp phải hội chứng cai thuốc hoặc tái phát bệnh.

Đối với thời gian điều trị dưới 10 ngày, ngừng thuốc không cần giảm liều.

Giảm liều trong điều trị kéo dài: Khi bệnh nhân đáp ứng tốt với liều 5 - 7 mg prednisolon thì có thể thay thế bằng hydrocortison 20 mg/ngày cho đến khi phục hồi chức năng trục HPA. Nếu liệu pháp corticoid được giữ ở liều < 5 mg prednisolon/ngày, có thể phối hợp với hydrocortison để đạt được một liều tương đương hydrocortison 20 - 30 mg/ngày. Khi bệnh nhân có chỉ số hydrocortison thấp, có thể kiểm tra các chức năng trục HPA bằng xét nghiệm nội tiết.

Khi sử dụng hydrocortison thậm chí khi đã ngừng thuốc coticoid tổng hợp, bệnh nhân nên được cảnh báo về sự cần thiết phải tăng liều thông thường hoặc tiếp tục điều trị thay thế (ví dụ, 100 mg hydrocortison bắp mỗi 6 - 8 giờ) trong một vài trường hợp đặc biệt như phẫu thuật, chấn thương, nhiễm khuẩn.

Cách dùng:

Uống trong bữa ăn sáng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với prednisolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày, loãng xương, rối loạn tâm thần hoặc tâm thần kinh nặng.

Bệnh nhân đang bị lao hoặc nghi ngờ bị lao trừ trường hợp cần được phối hợp điều trị kèm các thuốc chống lao, đang dùng vắc xin sống, nhiễm khuẩn (trừ các chỉ định được cho phép trong phần chỉ định) Nhiễm virus (bao gồm viêm gan, herpes, thủy đậu, zona), nhiễm nấm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

https://trungtamthuoc.com/

Trước khi bắt đầu điều trị bằng glucocorticoid trong thời gian dài, phải kiểm tra điện tâm đồ, huyết áp, chụp X quang phổi và cột sống, làm test dung nạp glucose và đánh giá chức năng trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận (HPA) cho tất cả các bệnh nhân.

Prednisolon có thể gây tăng năng vỏ thượng thận hoặc ức chế trục HPA, đặc biệt ở trẻ em hoặc những bệnh nhân dùng liều cao trong thời gian dài. Khi dừng thuốc phải thận trọng và giảm liều từ từ.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress (nếu có stress xảy ra nhiều tháng sau khi ngừng điều trị, vẫn phải dùng lại hormon). Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do sự ức chế trục HPA.

Theo dõi chặt khi ngừng thuốc những bệnh nhân đang dùng corticosteroid toàn thân vì có thể bị thiếu hụt hormon, kể cả tăng các triệu chứng dị ứng, đặc biệt ở những người dùng liều prednisolon lớn hơn 20 mg/ngày.

Liều cao corticosteroid có thể gây bệnh cơ cấp, thường gặp ở bệnh nhân bị rối loạn dẫn truyền thần kinh - cơ, có thể gặp ở cơ mắt và/hoặc cơ hô hấp. Phải theo dõi creatin kinase. Dùng corticosteroid có thể gây rối loạn tâm thần bao gồm ức chế, sảng khoái, mất ngủ, thay đổi tâm trạng và nhân cách. Có thể làm nặng thêm các rối loạn tâm thần đã có từ trước.

Dùng corticosteroid kéo dài có thể làm tăng nhiễm khuẩn thứ phát, che lấp nhiễm khuẩn cấp (bao gồm nhiễm nấm), làm kéo dài hoặc nặng thêm tình trạng nhiễm virus, hoặc giảm đáp ứng với các vắc xin.

Không nên dùng điều trị sốt rét thể não hoặc viêm gan virus. Theo dõi chặt những bệnh nhân mắc lao tiềm tàng và/hoặc có phản ứng TB. Dùng hạn chế trong lao thể hoạt động, chỉ dùng khi phối hợp với các thuốc chống lao.

Đã có báo cáo điều trị kéo dài bằng corticosteroid làm phát triển sarcom Kaposi, xem xét ngừng điều trị.

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh tuyến giáp, suy gan, suy thận, bệnh tim mạch, đái tháo đường, nhược cơ, có nguy cơ loãng xương, nguy cơ co giật hoặc bệnh ở đường tiêu hóa (viêm túi thừa, loét dạ dày, loét tá tràng, viêm loét kết tràng). Dùng thận trọng sau nhồi máu cơ tim cấp.

Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, nên phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Thường xuyên theo dõi sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ em.

Vàng tartrazin có thể gây ra phản ứng dị ứng nên thận trọng khi sử dụng chế phẩm này.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu lactase.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Prednisolon qua được nhau thai và có thể gây nguy hiểm cho thai khi dùng ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật và trên người gợi ý rằng dùng corticosteroid trong 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai làm tăng nguy cơ sứt môi, hở hàm ếch, giảm trọng lượng khi sinh. Dùng corticosteroid cho người mẹ trong thời kỳ mang thai có thể gây thiểu năng thượng thận ở trẻ sơ sinh.

Nếu dùng prednisolon trong thời kỳ mang thai hoặc bắt đầu có thai khi đang dùng thuốc, phải báo trước cho bệnh nhân mối nguy hiểm đối với thai. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang

https://trungtamthuoc.com/

thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Prednisolon tiết vào sữa mẹ với nồng độ trong sữa bằng 5 - 25% nồng độ trong huyết thanh mẹ, bằng khoảng 0,14% liều dùng hàng ngày của mẹ. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú. Mẹ dùng liều cao corticosteroid trong thời gian dài có thể ảnh hưởng đến tăng trưởng, phát triển của trẻ bú mẹ và ảnh hưởng đến sản xuất corticosteroid nội sinh. Phải cân nhắc lợi ích/nguy cơ cho cả mẹ và con. Nếu buộc phải dùng prednisolon cho người đang cho con bú, phải dùng liều thấp nhất đủ để đạt hiệu quả lâm sàng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như mất ngủ, chóng mặt, rối loạn cảm giác. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các công việc cần tỉnh táo khác.

Tương tác thuốc:

Các thuốc cảm ứng isoenzym cytochrom P_{450} ở gan, đặc biệt vào CYP3A4 như phenobarbital, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglutethimid có thể làm giảm hiệu quả điều trị của corticosteroid do tăng cường chuyển hóa. Do đó, cần tăng liều prednisolon khi dùng cùng các thuốc này.

Các thuốc ức chế isoenzym cytochrom P_{450} ở gan, đặc biệt vào CYP3A4 như ketoconazol, troleandomycin có thể làm giảm độ thanh thải của glucocorticoid. Do đó, cần giảm liều lượng của glucocorticoid khi kết hợp với các loại thuốc để tránh những tác động tiêu cực tiềm ẩn.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Glucocorticoid có thể làm tăng lượng đường trong máu. Do đó, cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đái tháo đường đang được điều trị bằng insulin và/hoặc thuốc hạ đường huyết dùng đường uống khi kết hợp với thuốc này.

Các thuốc chống viêm không steroid: Dùng đồng thời thuốc gây viêm loét dạ dày tá tràng như indomethacin trong khi điều trị corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày tá tràng. Cần thận trọng khi dùng đồng thời. Aspirin nên thận trọng khi dùng kết hợp với glucocorticoid ở những bệnh nhân bị giảm prothrombin máu. Nồng độ salicylat huyết thanh giảm khi dùng cùng corticosteroid do tăng độ thanh thải thuốc qua thận. Cần thận trọng khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Thuốc kháng khuẩn: Rifamycin đẩy nhanh sự trao đổi chất của các corticosteroid nên giảm hiệu quả của thuốc.

Thuốc chống đông máu: Đáp ứng với thuốc chống đông máu có thể giảm hoặc tăng cường bởi corticosteroid. Cần giám sát chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Thuốc chống động kinh: Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon thúc đẩy sự trao đổi chất của các corticosteroid, do đó có thể làm giảm hiệu quả của thuốc.

Thuốc trị nấm: Nguy cơ hạ kali máu có thể được tăng lên khi dùng cùng với amphotericin. Do đó, cần tránh phối hợp hai thuốc này. Ketoconazol có thể ức chế chuyển hóa của các corticosteroid.

Các thuốc kháng virus: Ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của prednisolon và các corticosteroid khác.

Glycosid tim: Tăng độc tính liên quan đến hạ kali máu có thể xảy ra khi dùng cùng với corticosteroid.

Ciclosporin: Dùng đồng thời prednisolon và ciclosporin có thể dẫn đến giảm độ thanh thải trong huyết

https://trungtamthuoc.com/

tương của prednisolon (tức là tăng nồng độ trong huyết tương của prednisolon). Do đó, cần điều chỉnh liều lượng thích hợp khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Thuốc gây độc tế bào: Tăng độc tính trên máu khi sử dụng methotrexat với prednisolon.

Mifepriston: Hiệu quả của corticosteroid có thể giảm sau 3 - 4 ngày sử dụng mifepriston.

Vắc xin sống: Nên tránh sử dụng đồng thời corticosteroid liều cao với vắc xin sống, corticosteroid có thể làm giảm các phản ứng miễn dịch với các vắc xin khác.

Oestrogen: Oestrogen có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoid. Do đó, cần điều chỉnh liều lượng oestrogen.

Somatropin: Hiệu quả tăng trưởng có thể bị ức chế.

Các thuốc cường giao cảm: Tăng nguy cơ hạ kali máu nếu dùng liều cao corticosteroid với liều cao của bambuterol, fenoteral, formoteral, ritodrin, salbutamol, salmeterol, terbutalin.

Khác: Hiệu quả điều trị của các thuốc hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid; hạ kali máu của các thuốc acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, carbenoxolon và theophyllin bị tăng lên khi dùng cùng corticosteroid.

Tương kỵ thuốc:

Chưa có thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Sử dụng prednisolon trong thời gian ngắn, kể cả với liều cao thường không gây tác dụng không mong muốn. Đa số các tác dụng không mong muốn của corticosteroid xảy ra là do ngừng thuốc và sử dụng kéo dài.

Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, chán ăn (có thể dẫn tới giảm cân), tăng sự thèm ăn (có thể dẫn tới tăng cân), tiêu chảy hoặc táo bón, đầy bụng và kích thích dạ dày.

Tim mạch: Giữ natri và nước có thể dẫn đến tăng huyết áp, giảm kali máu có thể dẫn đến loạn nhịp và ngừng tim.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, bồn chồn và tăng hoạt động cơ, bệnh thần kinh do thiếu máu cục bộ, bất thường EEG (điện não đồ) và co giật. Liều lượng lớn có thể gây thay đổi hành vi và nhân cách, hồi hộp, phấn khích, thay đổi tâm trạng, rối loạn lưỡng cực bao gồm cả hưng cảm và trầm cảm, rối loạn tâm thần cấp tính.

Da: Chậm liền sẹo, mặt ửng đỏ, tăng tiết mồ hôi, dễ bầm tím, rậm lông, mụn trứng cá bùng phát ở mặt, ngực và lưng, vân màu đỏ trên đùi, mông và vai. Điều trị dài ngày liều cao dẫn tới mỏng da. Biểu hiện ngoài da mẫn cảm với các corticosteroid bao gồm phát ban và/hoặc viêm da dị ứng, mề đay, và phù mạch.

Nội tiết: Suy tuyến giáp và tuyến cận giáp, hội chứng Cushing, giảm dung nạp carbohydrat, ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em, rối loạn kinh nguyệt ở phụ nữ, tăng hoặc giảm nhu động và số lượng tinh trùng ở đàn ông. Tích lũy phosphat xảy ra ở người suy thận.

Sinh hóa: Giảm dung nạp glucose, giảm đáp ứng với insulin. Điều trị với liều cao có thể gây tăng triglycerid máu.

Huyết học: Tăng tổng số lượng bạch cầu, tăng bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu đơn nhân, tế bào lympho và bạch cầu ái toan.

https://trungtamthuoc.com/

Miễn dịch: Suy giảm miễn dịch, tăng khả năng nhiễm khuẩn.

Cơ xương: Loãng xương, gãy xương cột sống, bệnh về cơ, nhược cơ, hoại tử vùng vô mạch.

Phản ứng đe dọa nghiêm trọng: Ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận, suy tuyến thượng thận cấp tính có thể dẫn đến tử vong.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Viêm tụy, viêm loét thực quản, loét dạ dày.

Thần kinh: Động kinh, tăng áp lực nội sọ lành tính.

Mắt: Đục thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt, tăng nhãn áp, tổn hại thần kinh thị giác, trong một vài trường hợp bất thường có thể dẫn đến mù lòa, nhiễm virus hoặc nấm ở mắt.

Các tác dụng không mong muốn gặp phải khi ngừng thuốc:

Yếu cơ, hạ huyết áp, hạ đường huyết, nhức đầu, buồn nôn, nôn, bồn chồn, đau cơ và khớp. Yếu cơ và cứng cơ có thể kéo dài 3 - 6 tháng sau ngừng điều trị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Sau điều trị dài ngày, bắt buộc phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. Có thể áp dụng qui trình giảm liều của prednisolon là: Cứ 3 đến 7 ngày giảm 2,5 - 5 mg, cho đến khi đạt liều sinh lý prednisolon xấp xỉ 5 mg. Nếu bệnh xấu đi khi giảm thuốc, tăng liều prednisolon và sau đó giảm liều từ từ hơn.

Dự phòng loét dạ dày tá tràng bằng các thuốc kháng histamin H_2 hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quá liều và cách xử trí:

Dùng kéo dài prednisolon có thể gây ra các triệu chứng tâm thần, mặt tròn, lắng đọng mỡ bất thường, ứ dịch, ăn nhiều, tăng cân, rậm lông, trứng cá, vân da, bầm máu, tăng tiết mồ hôi, nhiễm sắc tố da, da vảy khô, tóc thưa, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, viêm tĩnh mạch huyết khối, giảm sức đề kháng với nhiễm khuẩn, cân bằng nitrogen âm tính, chậm liền vết thương và xương, đau đầu, yếu mệt, rối loạn kinh nguyệt, các triệu chứng mãn kinh nặng hơn, bệnh thần kinh, loãng xương, gãy xương, loét dạ dày - tá tràng, giảm dung nạp glucose, hạ kali huyết và suy thượng thận. Gan to và chướng bụng, đã gặp ở trẻ em.

Xử trí:

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 phải tiếp tục dùng steroid: Có thể giảm liều prednisolon tạm thời hoặc luân phiên ngày điều trị.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A07AE01

Prednisolon là một steroid vỏ thượng thận tổng hợp với các đặc tính chủ yếu của một glucocorticoid. Một số đặc tính này tạo ra tác dụng sinh lý của glucocorticoid nội sinh. Các tác dụng của prednisolon là do đặc tính glucocorticoid bao gồm: Tăng tổng hợp glycogen, tăng trữ glycogen ở gan, ức chế sử

https://trungtamthuoc.com/

dụng glucose, đối kháng hoạt tính của insulin, tăng dị hóa protein dẫn tới cân bằng nitrogen âm tính, phân phối lại chất béo trong cơ thể, tăng hủy lipid, tăng tốc độ lọc cầu thận dẫn đến tăng thải trừ urat trong nước tiểu, 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 tạo 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 hormon nội sinh.

Các tác dụng khác của glucocorticoid chỉ có được khi dùng các liều điều trị cao hơn liều sinh lý (liều dược lý). Ở các liều này, thuốc được dùng cho cả mục đích điều trị và chẩn đoán, do khả năng ức chế sự bài tiết bình thường của các hormon thượng thận. Ở các liều dược lý, glucocorticoid có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và tác dụng lên hệ thống máu và lympho, dùng để điều trị tạm thời 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 tập trung đại thực bào tại ổ viêm, làm giảm kết dính bạch cầu với nội mô mao mạch, làm giảm tính thấm thành mạch và hình thành phù, giảm thành phần bổ 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 rõ.

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 bổ thể, giảm phức hợp miễn dịch qua các màng, và có thể bởi làm giảm phản ứng của mô với tương tác kháng nguyên - kháng thể.

Prednisolon có thể kích thích bài tiết các thành phần khác nhau của dịch dạ dày. Prednisolon có hoạt tính mineralocorticoid yếu, tăng giữ natri và làm mất kali trong tế bào, có thể dẫn tới ứ đọng natri và tăng huyết áp.

Trị liệu glucocorticoid không chữa khỏi bệnh và hiếm khi được chỉ định như phương pháp đầu tiên trong điều trị, thường là để điều trị hỗ trợ với các trị liệu được chỉ định khác.

Tác dụng của prednisolon dùng đường uống so với các glucocorticoid khác: 5 mg Prednisolon có tác dụng tương đương 4 mg methylprednisolon hoặc triamcinolon, 0,75 mg dexamethason, 0,6 mg betamethason và 20 mg hydrocortison.

Đặc tính dược động học:

Prednisolon được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa, sinh khả dụng phụ thuộc vào tốc độ hòa tan. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 1 - 2 giờ sau khi uống. Prednisolon liên kết với protein khoảng 65 - 91%, giảm ở người cao tuổi. Thể tích phân bố của thuốc là 0,22 - 0,7 lít/kg.

Prednisolon được chuyển hóa chủ yếu ở gan, nhưng cũng được chuyển hóa trong hầu hết các mô, thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa tự do hoặc sulfat và glucuronid liên hợp. Thời gian bán thải của prednisolon khoảng 3,6 giờ. Thời gian tác dụng 18 - 36 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

https://trungtamthuoc.com/

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy