https://trungtamthuoc.com/

28193

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/16

PREFORIN Injection
[T.M. - T.B] Methylprednisolone

Rx Thuốc bán theo đơn

10 lọ bột đông khô pha tiêm/hộp

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

[Thành phần] Mỗi lọ chứa:
Methylprednisolone Sodium Succinate 53.12mg
(Tương đương 40mg Methylprednisolone)
[Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác]
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
[Bảo quản]: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng

PREFORIN Injection

[T.M. - T.B] Methylprednisolone

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTION BEFORE USING
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

[Composition] Each vial contains:
Methylprednisolone Sodium Succinate 53.12mg
(Equivalent to 40mg as Methylprednisolone)
[Indication, contra-indication, dose and administration, other information]
Please see the insert inside
[Storage]: Store in tight container, below 30°C, protect from light

Tiêu chuẩn: USP 37
Số đăng ký:
Nhập khẩu bởi:

Sản xuất bởi: MYUNGMOON PHARMACEUTICAL CO., LTD
901-1 Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do,
Hàn Quốc

Số lô SX/Lot No:
NSX/Mfg. Date: dd/mm/yy
HD/Exp. Date: dd/mm/yy

CELLTRION PHARM, INC.

Rx Prescription Drug

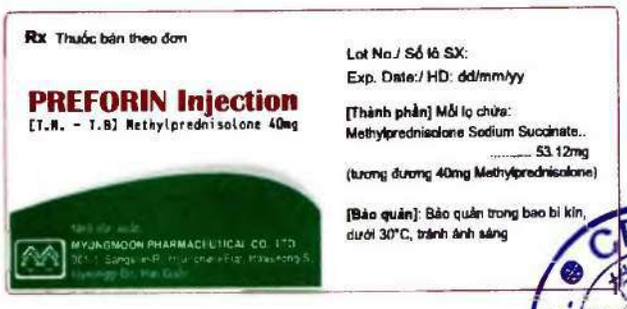
10 vials of Lyophilized powder for injection/box

PREFORIN Injection

[I.V. - I.M.] Methylprednisolone

Manufactured by: MYUNGMOON PHARMACEUTICAL CO., LTD
901-1 Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do,
Hàn Quốc

https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

Rx - Thuốc kê đơn *Tờ hướng dẫn sử dụng*

PREFORIN Injection

THÀNH PHẦN

Methyl prednisolone sodium succinate 53.0 mg tương đương 40 mg of Methyl prednisolone

DẠNG BÀO CHẾ

Bột đông khô pha tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 lọ

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Methyl prednisolone là một corticosteroid, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolone, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

Do methyl hóa prednisolone, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na^+, và gây phù. Tác dụng chống viêm của Methyl prednisolone tăng 20% so với tác dụng của prednisolone; 4mg Methyl prednisolone có hiệu lực bằng 20mg hydrocortison.

Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào đều được đặc trưng bởi sự thoát mạch và thấm của các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. Các corticosteroid ức chế các hiện tượng này. Corticosteroid 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. Bạch cầu trung tính tăng là do sự tăng huy động các bạch cầu trung tính từ dự trữ ở tủy xương ra, do nửa đời của chúng trong máu lưu thông được kéo dài và do sự thoát mạch và thâm nhiễm vào vị trí viêm bị giảm đi. Có lẽ nguyên nhân cuối cùng này là một trong những cơ chế chính về tác dụng chống viêm của corticosteroid. Việc giảm số lượng các tế bào lympho, các bạch cầu ưa eosin và các bạch cầu đơn nhân trong máu lưu thông là kết quả của sự chuyển vận của chúng từ mạch máu vào mô dạng lympho.

Corticosteroid còn ức chế chức năng của các tế bào lymphô và của các đại thực bào của mô. Khả năng đáp ứng của chúng với các kháng nguyên và các chất gây gián phân bị giảm. Tác dụng của corticosteroid lên các đại thực bào đặc biệt rõ rệt, làm hạn chế khả năng thực bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon - gama, interleukin - 1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sưng và chất hoạt hóa plasminogen. Corticosteroid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2.

Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, corticosteroid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hóa phospholipase A_2. Corticosteroid làm tăng nồng độ một số phospholipid màng có tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, là protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A_2. Cuối cùng, corticosteroid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin.

Corticosteroid 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.

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng ức chế miễn dịch của corticosteroid phần lớn do những tác dụng nêu trên. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, 16 mg/ngày methylprednisolon).

Trong một số trường hợp, corticosteroid làm chết các tế bào lympho - T. Những tế bào - T bình thường trong máu ngoại biên có tính đề kháng cao đối với tác dụng gây chết tế bào của corticosteroid. Tuy nhiên, những tế bào lympho không bình thường, gồm cả một số tế bào ung thư, có thể nhạy cảm hơn nhiều. Corticosteroid có thể gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis) ở những lympho bào, cùng với một số chuỗi hiện tượng hoạt hóa tế bào lympho. Những tác dụng kháng lympho bào này được khai thác trong hóa trị liệu bệnh leukemia cấp thể lympho và bệnh u hạch bạch huyết.

Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản, chứng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này. Bao giờ cũng phải bắt đầu điều trị với thuốc kích thích beta. Trong những cơn hen nặng phải nằm viện, cần điều trị tấn công tiêm corticosteroid là chủ yếu. Tuy nhiên những người bệnh hen này vẫn cần tiếp tục dùng corticosteroid hít hoặc uống. Thường điều trị những cơn hen cấp tính ít nặng hơn bằng những đợt ngắn uống corticosteroid. Sự ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 1 đến 2 tuần.

Trong điều trị bệnh hen phế quản mạn tính nặng mà những biện pháp khác không có hiệu quả, có thể phải sử dụng dài hạn corticosteroid với liều thấp nhất có tác dụng để có thể cứu sống được người bệnh và cần thận trọng khi dự định ngừng thuốc.

Corticosteroid được dùng rộng rãi trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp khác nhau và là một liệu pháp chính trong điều trị những bệnh nặng hơn như lupus ban đỏ hệ thống và nhiều rối loạn viêm mạch như viêm quanh động mạch nốt, bệnh u hạt Wegener, và viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều corticosteroid bắt đầu phải đủ để làm giảm bệnh nhanh chóng và để giảm thiểu các thương tổn mô, sau đó là giai đoạn củng cố với một liều duy nhất mỗi ngày, và giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp, dùng liều bắt đầu tương đối thấp. Trong đợt cấp tính, có thể dùng liều cao hơn, sau đó giảm dần nhanh. Có thể điều trị người có triệu chứng chính của bệnh ở một hoặc một số ít khớp bằng cách tiêm corticosteroid trong khớp.

Ở trẻ em bị viêm khớp mạn tính với những biến chứng đe dọa đời sống, đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công. Có thể tiêm corticosteroid trong khớp, như trong bệnh của người lớn, nhưng ở trẻ em những dấu hiệu đặc trưng hội chứng Cushing và chứng loãng xương với xẹp đốt sống và chậm lớn sẽ phát triển nhanh.

Corticosteroid có tác dụng tốt ở một số người mắc bệnh viêm loét đại tràng mạn tính, và bệnh Crohn. Có thể dùng methylprednisolon dưới dạng thụt giữ trong bệnh viêm loét đại tràng loét nhẹ, và dùng uống trong những đợt cấp tính nặng hơn.

Corticosteroid là liệu pháp hàng đầu trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng, áp dụng liệu pháp corticosteroid cách ngày trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong 1 đến 2 tháng.

Có thể điều trị những biểu hiện của dị ứng thời gian ngắn, như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thần kinh - mạch bằng corticosteroid bổ sung cho liệu pháp chính.

https://trungtamthuoc.com/

Trong thiếu máu tan máu miễn dịch, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, corticosteroid là liệu pháp cơ bản. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan máu. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến đời sống, tiêm tĩnh mạch liều cao methylprednisolon trước khi truyền máu và cần theo dõi chặt chẽ người bệnh.

Điều trị bệnh sarcoid bằng corticosteroid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát, người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

Dược động học

Khả dụng sinh học xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1½ ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của corticosteroid đối với: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nốt, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ; trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt. Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều.

Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên corticosteroid.

Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú: Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 60 - 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần; sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

Cơn hen cấp tính: Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, 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 (xem mục Dược lý và cơ chế tác dụng): Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 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 đến 6 mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

https://trungtamthuoc.com/

Mặt khác có thể điều trị người có triệu chứng chủ yếu của bệnh ở một hoặc vài khớp bằng cách tiêm trong khớp methylprednisolon acetat 10 đến 80 mg, tùy theo kích thước của khớp. Phải thực hiện tiêm trong khớp với kỹ thuật vô khuẩn nghiêm ngặt, và chống chỉ định tiêm trong khớp nếu có biểu hiện nhiễm khuẩn ở khớp hoặc xung quang khớp.

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).

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

Dị ứng nặng, diễn biến trong thời gian ngắn: Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 125 mg, cứ 6 giờ tiêm một lần.

Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, hoặc tiêm tĩnh mạch 1000 mg/ngày, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

Trước khi truyền máu cho người bệnh có thiếu máu tan máu: Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 1000 mg để dự phòng biến chứng tăng tan máu.

Bệnh sarcoid: Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

Cách dùng

- Dung dịch tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc trong 1-3 ml nước cất pha tiêm.
- Dung dịch tiêm truyền: Pha thuốc với một lượng cần thiết Dextrose 5% trong nước, dung dịch Isotonic saline hoặc dung dịch Dextrose 5% trong Dung dịch Isotonic saline.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Quá mẫn với methylprednisolon.

Thương tổn 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 nối thông mạch máu, rối loạn tâm thần, 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 corticosteroid toàn thân 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.
- Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang 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.
- Không chống chỉ định corticoid đối với người cho con bú.

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

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng của corticosteroid trên khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc chưa được đánh giá một cách hệ thống. Tác dụng không mong muốn, chẳng hạn như hoa mắt chóng mặt, rối loạn thị giác, và mệt mỏi là có thể sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay 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.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của corticosteroid.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.

Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó tiêu.

Da: Rậm lông.

Nội tiết và chuyển hóa: Đái tháo đường.

Thần kinh cơ và xương: Đau khớp.

Mắt: Đục thủy tinh thể, glôcôm.

Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái.

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.

Da: Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.

Nội tiết và chuyển hóa: 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.

Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gẫy xương.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ ADR

- Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng corticosteroid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
- Sau điều trị dài ngày với corticosteroid, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều corticosteroid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột.
- Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng.

https://trungtamthuoc.com/

- Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp.
- Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng thụ thể H2 - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.
- Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với corticosteroid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.
- Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do corticosteroid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.
- Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung corticosteroid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

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.
- Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.
- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng corticosteroid 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 quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng corticosteroid.

ĐỘ ỔN ĐỊNH

Sau khi pha, dung dịch methylprednisolon natri succinate được bảo quản tới 48 giờ ở nhiệt độ 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao kì kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN

USP 37

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Để xa tầm với trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Sản xuất bởi:

MYUNGMOON PHARM. CO., LTD

901-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc