

50/0139



Nhãn chai ROBPREDDNI: 170 x 70mm

Thuốc bán theo đơn

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Prednisolon.....5mg
Tá dược v.d.....1viên.

Composition: Each tablet contains:

Prednisolon.....5mg
Excipients q.s.....1tablet.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Indications, contra-indications, dosage:

Please refer to enclosed package insert.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

ROBPREDDNI



Thuốc cung cấp cho bệnh viện

**WHO
GMP**

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Tiêu chuẩn:

Nhà sản xuất.

Specification:

Manufacturer:

SDK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfd):

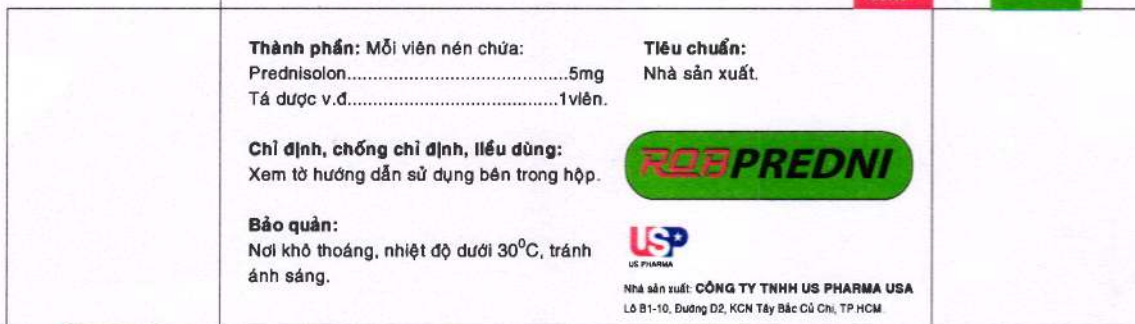
HD (Exp):



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/4/2013



Vf Robpredni: 96 x 38mm





Nhãn chai ROBPREDNI: 150 x 55mm

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Prednisolon.....5mg
Tá dược v.d.....1viên

Composition: Each tablet contains:
Prednisolon.....5mg
Excipients q.s.....1tablet.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Indications, contra-indications, dosage:
Please refer to enclosed package insert.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh
ánh sáng.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from
direct sunlight.

Thuốc bán theo đơn

ROBPREDNI



**WHO
GMP**

Tiêu chuẩn:
Nhà sản xuất.

Specification:
Manufacturer.

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.*

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



Nhãn chai ROBPREDAI: 200 x 70mm

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Prednisolon.....5mg
Tá dược v.d.....1viên.

Composition: Each tablet contains:

Prednisolon.....5mg
Excipients q.s.....1tablet.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Indications, contra-indications, dosage:

Please refer to enclosed package insert.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

ROBPREDAI



Thuốc cung cấp cho bệnh viện

**WHO
GMP**

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Tiêu chuẩn:

Nhà sản xuất.

Specification:

Manufacturer.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HĐ (Exp.):



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Handwritten signature

R_x Thuốc bán theo đơn



ROBPREDNI

Viên nén Prednisolone 5mg

Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Prednisolone 5 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat.

Phân loại

Thuốc chống viêm corticosteroid; Glucocorticoid.

Dược lực, cơ chế tác dụng

Prednisolone là một glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Prednisolone 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 prednisolone so với các glucocorticoid khác: 5mg prednisolone có hiệu lực bằng 4mg methylprednisolone và bằng 20mg hydrocortison.

Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm giảm số lượng các tế bào lymphô, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên và giảm sự di chuyển của chúng vào vùng bị viêm.

Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lymphô và của các đại thực bào của mô; giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A₂.

Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin, các nội độc tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base.

Với liều thấp, glucocorticoid có tác dụng chống viêm, với liều cao glucocorticoid có tác dụng ức chế miễn dịch. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sinh sản kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này. Trong một số trường hợp, glucocorticoid 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 glucocorticoid. Tuy nhiên, những tế bào lympho không bình thường, gồm cả một số tế bào ung thư, có thể nhạy cảm hơn nhiều.

Glucocorticoid liều cao gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis). Những tác dụng kháng lympho bào này được sử dụng trong hoá trị liệu bệnh bạch cầu cấp thể lympho cấp tính và bệnh u lympho.

Dược động học

Sinh khả dụng theo đường uống của prednisolone xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolone liên kết với protein khoảng 90 - 95%. Độ thanh thải của prednisolone là $8,7 \pm 1,6$ ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là $1,5 \pm 0,2$ lít/kg.

Prednisolone 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 prednisolone xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.

Chỉ định

ROBPREDNI được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:

Viêm khớp dạng thấp, lupút ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.

Ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

ROBPREDNI dùng uống.

Liều lượng tùy tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Khởi đầu: *Người lớn*: có thể từ 5 đến 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 - 4 lần mỗi ngày. *Trẻ em*: có thể từ 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 prednisolone.

Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.



Handwritten signature or mark.

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.

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.

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.

Tương tác thuốc

Prednisolone 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 prednisolone.

Prednisolone có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

Tránh dùng đồng thời prednisolone với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

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 corticosteroid liều cao theo đường toàn thân cho người mẹ có thể gây ra nguy cơ nhỏ về giảm sản thượng thận ở 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.

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

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

Tác dụng phụ

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednisolon liều cao và dài ngày.

Prednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa tức là làm mất tác dụng ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Thường gặp:

- 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:

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u 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 da.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng 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 - tá tràng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.
- Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

- Trong những chỉ định cấp, trừ bệnh bạch cầu và choáng phản vệ, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
- Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, có khả năng xảy ra ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, do đó 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 prednisolon từ từ hơn.

- Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít gây tác dụng phụ hơn dùng những liều chia nhỏ trong ngày, và liệu pháp cách nhật là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và giảm thiểu những tác dụng phụ khác. Trong liệu pháp cách nhật, cứ hai ngày một lần dùng một liều duy nhất, vào buổi sáng.
- 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 histamin hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.
- Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid đều cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.
- Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí :

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng 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 hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

Dạng trình bày

Chai 1000 viên, chai 500 viên, chai 200 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH US Pharma USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 38230108



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Handwritten signature in blue ink.