

52/DBG

Nhãn chai ROBREDNI-SWEET: 120 x 36mm

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Prednisolone 5mg
Excipients q.s 1 viên

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

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

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

Thuốc bán theo đơn

Thuốc dùng cho bệnh viện

ROBREDNI
Sweet

Prednisolone 5mg

Chai 200 viên nén

*Đã in sẵn trên vỉ
Đã in hướng dẫn sử dụng trong vỉ
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013

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:

SX (Reg No):
Số SX (Batch No):
Ngày SX (Mfg):
HĐ (Exp):



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



WHO
GMP



Handwritten signature

R_x Thuốc bán theo đơn



ROBPREDNI sweet
Viên nén Prednisolone 5mg

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Prednisolone :5 mg.

Tá dược : Lactose, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Natri starch glycolat, Aspartam, Talc, Magnesi stearat, Màu Brilliant Blue, Bột mùi dâu.

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

Khả dụng sinh học 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 sweet 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 sweet 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.

Lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Hội chứng Cushing, chậm lớn.

Giữ muối và nước, tăng HA, yếu cơ, loãng xương, mụn.

Loét dạ dày tá tràng, buồn nôn, chướng bụng, viêm tụy.

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 200 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 37908860



Handwritten signatures in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.