https://trungtamthuoc.com/

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SOFUPRED FAST

Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri phosphat) 1 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất:

Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri phosphat) ..... 1 mg

Thành phần tá dược:

Natri dihydrophosphat dihydrat, Dinatri hydrophosphat dodecahydrat, Dinatri edetat, Methylparaben, Propylparaben, Sucralose, Glycerin, Gôm Xanthan, Sorbitol 70%, Hương dâu lỏng, Nước tinh khiết..... ....vừa đủ 1 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch không màu đến vàng nhạt, không có các tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, thơm mùi dâu.

pH: 7,4 - 8,0

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai x 60 ml; Hộp 1 chai x 100 ml; Hộp 1 chai x 120 ml

Hộp 10 gói x 5 ml; Hộp 20 gói x 5 ml; Hộp 30 gói x 5 ml

Hộp 10 gói x 10 ml; Hộp 20 gói x 10 ml; Hộp 30 gói x 10 ml

4. Chỉ định:

Dung dịch uống Sofupred Fast được chỉ định trong các trường hợp sau:

- **Tình trạng dị ứng**

Kiểm soát các tình trạng dị ứng nghiêm trọng hoặc khó điều trị bằng các thử nghiệm đầy đủ về điều trị thông thường ở người lớn và trẻ em bị: viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm; hen phế quản; viêm da tiếp xúc; viêm da dị ứng; bệnh huyết thanh; phản ứng quá mẫn do thuốc.

- **Bệnh ngoài da**

Pemphigus; bệnh viêm da bọng nước dạng herpes; ban đỏ đa dạng nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson); viêm da tróc vảy (Exfoliative dermatitis); U sùi thể nấm (Mycosis Fungoides).

- **Trạng thái phù nề**

Để gây lợi tiểu hoặc làm giảm protein niệu trong hội chứng thận hư ở người lớn mắc bệnh lupus ban đỏ và hội chứng thận hư vô căn ở người lớn và trẻ em không bị urê huyết.

- **Rối loạn nội tiết**

https://trungtamthuoc.com/

Suy vỏ thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát (hydrocortison hoặc cortison là lựa chọn đầu tiên; các dẫn chất glucocorticoid tổng hợp có thể được sử dụng kết hợp với mineralocorticoid nếu có; bổ sung mineralocorticoid ở trẻ sơ sinh có tầm quan trọng đặc biệt); tăng sản tuyến thượng thận bẩm sinh; tăng calci máu liên quan đến ung thư; viêm tuyến giáp không sinh mủ.

- **Bệnh đường tiêu hóa**

Giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn nguy kịch của bệnh: viêm loét đại tràng; bệnh Crohn.

- **Rối loạn huyết học**

Xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn; một số trường hợp giảm tiểu cầu thứ phát; thiếu máu tan máu mắc phải (tự miễn dịch); bất sản dòng hồng cầu đơn thuần; Bệnh thiếu máu Diamond-Blackfan.

- **Bệnh ung thư**

Để điều trị bệnh bạch cầu cấp tính và u lympho ác tính ở người lớn và trẻ em.

- **Hệ thần kinh**

Các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng.

- **Bệnh về mắt**

Viêm màng bồ đào và các tình trạng viêm ở mắt không đáp ứng với corticosteroid tại chỗ; viêm động mạch thái dương; bệnh nhãn viêm đồng cảm.

- **Bệnh về đường hô hấp**

Bệnh sarcoid có triệu chứng; viêm phổi tăng bạch cầu ái toan vô căn; bệnh lao phổi bùng phát hoặc lan rộng khi sử dụng đồng thời với hóa trị liệu chống lao thích hợp; hen phế quản (khác với bệnh hen phế quản dị ứng được liệt kê ở trong mục "Tình trạng dị ứng"), viêm phổi quá mẫn, xơ phổi vô căn, đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) và viêm phổi do Pneumocystis carinii (PCP) liên quan đến tình trạng thiếu oxy máu xảy ra ở người nhiễm HIV (+) cũng đang được điều trị bằng kháng sinh kháng PCP thích hợp. Các nghiên cứu đã thể hiện hiệu quả của corticosteroid toàn thân trong điều trị các tình trạng sau: bệnh phổi phế quản dị ứng do Aspergillus (allergic bronchopulmonary aspergillosis - ABPA), viêm tiểu phế quản tắc nghẽn - viêm phổi tổ chức hóa vô căn.

- **Rối loạn thấp khớp**

Là liệu pháp bổ trợ trong thời gian ngắn (để giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn cấp tính hoặc đợt trầm trọng hơn) trong: viêm khớp vẩy nến; viêm khớp dạng thấp, bao gồm cả viêm khớp dạng thấp thiếu niên (các trường hợp chọn lọc có thể cần điều trị duy trì liều thấp); viêm cột sống dính khớp; viêm bao hoạt dịch cấp tính và bán cấp tính; viêm bao gân cấp tính không đặc hiệu; viêm khớp gút cấp tính; viêm lồi cầu ngoài khuỷu tay. Để điều trị bệnh lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ (viêm đa cơ), đau đa cơ do thấp khớp, hội chứng Sjogren, viêm đa sụn tái phát và một số trường hợp viêm mạch.

- **Các trường hợp khác**

Viêm màng não do lao có tắc nghẽn dưới nhện hoặc sắp tắc nghẽn, bệnh lao có hạch trung thất phì đại gây khó thở và bệnh lao có tràn dịch màng phổi hoặc màng ngoài tim (phải sử dụng đồng thời hóa trị liệu chống lao thích hợp khi điều trị bất kỳ biến chứng bệnh lao nào); Trichinosis có

https://trungtamthuoc.com/

liên quan đến thần kinh hoặc cơ tim; thải ghép các tạng đặc cấp tính hoặc mãn tính (có hoặc không có các tác nhân khác).

5. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

- Liều ban đầu của dung dịch uống Sofupred Fast có thể thay đổi từ 5 mL đến 60 mL/ngày (5 mg đến 60 mg prednisolon base) tùy thuộc vào tình trạng bệnh cụ thể đang được điều trị.

Trong những tình huống ít nghiêm trọng hơn, nhìn chung liều thấp hơn sẽ đáp ứng điều trị trong khi ở một số bệnh nhân được chọn, liều ban đầu cao hơn có thể được yêu cầu.

- Liều ban đầu nên được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi ghi nhận được đáp ứng điều trị phù hợp. Nếu sau một thời gian hợp lý mà không có đáp ứng lâm sàng thì nên ngừng sử dụng dung dịch uống Sofupred Fast và chuyển bệnh nhân sang liệu pháp điều trị thích hợp khác.

-Nên nhấn mạnh rằng yêu cầu liều lượng có thể thay đổi và phải được cá nhân hóa trên cơ sở bệnh đang điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. Sau khi bệnh nhân ghi nhận có đáp ứng tốt với thuốc, nên xác định liều duy trì thích hợp bằng cách giảm liều thuốc ban đầu theo từng mức nhỏ ở những khoảng thời gian thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất có thể duy trì đáp ứng lâm sàng đầy đủ.

-Cần lưu ý rằng phải theo dõi liên tục về liều lượng thuốc. Các tình huống có thể cần điều chỉnh liều lượng bao gồm những thay đổi về tình trạng lâm sàng thứ phát do bệnh thuyên giảm hoặc trầm trọng hơn trong quá trình tiến triển của bệnh, khả năng đáp ứng thuốc của từng bệnh nhân và ảnh hưởng của việc bệnh nhân tiếp xúc với các tình huống căng thẳng không liên quan trực tiếp đến bệnh đang điều trị; trong tình huống sau này, có thể cần phải tăng liều dung dịch uống Sofupred Fast trong một khoảng thời gian phù hợp với tình trạng của bệnh nhân. Nếu sau khi điều trị lâu dài phải ngừng thuốc, nên ngừng thuốc dần dần thay vì đột ngột.

-Trong điều trị các đợt cấp của bệnh đa xơ cứng, liều hàng ngày 200 mg prednisolon trong một tuần, sau đó là 80 mg/ngày hoặc 4 đến 8 mg dexamethason/ngày trong một tháng đã được chứng minh là có hiệu quả.

-Ở bệnh nhi, liều ban đầu của dung dịch uống Sofupred Fast có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng bệnh cụ thể đang được điều trị. Khoảng liều ban đầu là 0,14 đến 2 mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần (4 đến 60 mg/m^2bsa/ngày).

-Phác đồ tiêu chuẩn được sử dụng để điều trị hội chứng thận hư ở bệnh nhi là 60 mg/m^2/ngày chia làm 3 lần trong 4 tuần, sau đó là 4 tuần điều trị xen kẽ liều duy nhất 40 mg/m^2/ngày.

-Viện Tim, Phổi và Máu Quốc gia (NHLBI) của Hoa Kỳ khuyến cáo liều prednison toàn thân, prednisolon hoặc methylprednisolon ở trẻ em bị hen phế quản không được kiểm soát bằng corticosteroid dạng hít và thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài là 1-2 mg/kg/ngày với liều đơn hoặc chia nhỏ. Khuyến nghị tiếp tục liệu trình ngắn hạn, hay "đợt điều trị bùng phát" cho đến khi đạt được lưu lượng đỉnh thở ra cao nhất là 80% mức tốt nhất của trẻ hoặc các triệu chứng đã được giải quyết. Điều này thường cần từ 3 đến 10 ngày điều trị, mặc dù có thể lâu hơn.

Không có bằng chứng nào cho thấy việc giảm liều sau khi cải thiện triệu chứng sẽ ngăn ngừa tái phát.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

- Với mục đích so sánh, sau đây là liều lượng miligam tương đương của các glucocorticoid khác nhau:

Cortison; 25	Triamcinolon; 4
Hydrocortison;20	Paramethason; 2
Prednisolon; 5	Dexamethason; 0,75
Methylprednisolon; 4	

Những mối quan hệ về liều lượng này chỉ áp dụng cho việc sử dụng các hợp chất này bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Khi các hợp chất này hoặc dẫn xuất của chúng được tiêm bắp hoặc vào các khoang khớp, các đặc tính tương đối của chúng có thể bị thay đổi rất nhiều.

Lưu ý: Quy cách gói 5 ml hoặc 10 ml phù hợp khi bệnh nhân được chỉ định với liều dùng đảm bảo dùng hết hoàn toàn 1 hay nhiều gói trong 1 lần uống.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm nấm toàn thân.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo

Cảnh báo chung

Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng corticosteroid bị căng thẳng bất thường, cần tăng liều corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau tình trạng căng thẳng.

Tim mạch-thận

Liều trung bình và cao của hydrocortison hoặc cortison có thể gây tăng huyết áp, giữ muối và nước và tăng bài tiết kali. Những tác dụng này ít có khả năng xảy ra hơn với các dẫn xuất tổng hợp trừ khi dùng với liều lượng lớn. Hạn chế muối trong chế độ ăn và bổ sung kali có thể cần thiết. Tất cả các corticosteroid đều làm tăng bài tiết calci.

Nội tiết

Corticosteroid có thể gây ức chế trục hạ đồi-tuyến yên-tuyến thượng thận (HPA) có hồi phục và có khả năng gây thiếu hụt glucocorticosteroid sau khi ngừng điều trị.

Độ thanh thải của corticosteroid giảm ở bệnh nhân suy giáp và tăng ở bệnh nhân cường giáp. Những thay đổi về tình trạng tuyến giáp của bệnh nhân có thể cần phải điều chỉnh liều lượng.

Nhiễm trùng (Chung)

Những người đang dùng thuốc ức chế hệ thống miễn dịch dễ bị nhiễm trùng hơn những người khỏe mạnh. Có thể bị giảm sức đề kháng và không có khả năng xác định vị trí nhiễm trùng khi sử dụng corticosteroid. Nhiễm trùng với bất kỳ mầm bệnh nào bao gồm cả nhiễm virus, vi khuẩn, nấm, động vật nguyên sinh hoặc giun sán ở bất kỳ vị trí nào trên cơ thể có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc ức chế miễn dịch khác ảnh hưởng đến miễn dịch dịch thể hoặc tế bào hoặc chức năng bạch cầu trung tính. Những nhiễm trùng này có thể từ nhẹ đến nặng và khi tăng liều corticosteroid, tỷ lệ xuất hiện các biến chứng nhiễm trùng sẽ tăng lên.

Corticosteroid cũng có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng sau khi các nhiễm trùng này đã bắt đầu.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

Nhiễm trùng (Virus)

Ví dụ, bệnh thủy đậu và bệnh sởi có thể diễn biến nghiêm trọng hơn hoặc thậm chí gây tử vong ở trẻ em hoặc người lớn không có miễn dịch khi dùng corticosteroid. Ở những trẻ em hoặc người lớn chưa mắc các bệnh này, cần đặc biệt cẩn thận để tránh phơi nhiễm. Liều lượng, đường dùng và thời gian sử dụng corticosteroid ảnh hưởng như thế nào đến nguy cơ phát triển nhiễm trùng lan tỏa vẫn chưa được biết rõ. Cũng chưa biết được rằng liệu bệnh nền và/hoặc điều trị corticosteroid trước đó có liên quan đến nguy cơ này hay không. Nếu tiếp xúc với bệnh thủy đậu, có thể chỉ định điều trị dự phòng bằng globulin miễn dịch varicella zoster (VZIG). Nếu tiếp xúc với bệnh sởi, có thể chỉ định điều trị dự phòng bằng immunoglobulin (IG). Nếu thủy đậu phát triển, nên cân nhắc điều trị bằng thuốc kháng vi-rút.

Nhãn khoa

Việc sử dụng corticosteroid có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh tăng nhãn áp có thể gây tổn thương dây thần kinh thị giác và có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng mắt thứ phát do vi khuẩn, nấm hoặc vi rút. Việc sử dụng corticosteroid đường uống không được khuyến cáo trong điều trị viêm dây thần kinh thị giác và có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các đợt bệnh mới. Không nên sử dụng corticosteroid khi đang bị herpes simplex ở mắt.

Các tác nhân gây bệnh đặc biệt

Bệnh tiềm ẩn có thể được kích hoạt hoặc có thể làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng tái phát do các tác nhân gây bệnh, bao gồm cả các tác nhân gây ra bởi Candida, Mycobacteria, Ameba, Toxoplasma, Pneumocystis, Cryptococcus, Nocardia, v.v..

Corticosteroid có thể kích hoạt bệnh amip tiềm ẩn. Do đó, nên loại trừ bệnh amip tiềm ẩn hoặc hoạt động trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid ở bất kỳ bệnh nhân nào đã từng sống ở vùng nhiệt đới hoặc ở bất kỳ bệnh nhân nào bị tiêu chảy không rõ nguyên nhân.

Tương tự, corticosteroid nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ nhiễm Strongyloides (giun lươn). Ở những bệnh nhân này, sự ức chế miễn dịch do corticosteroid gây ra có thể dẫn đến tăng nhiễm Strongyloides và lan rộng với sự dịch chuyển của ấu trùng trên diện rộng, thường đi kèm với viêm ruột nặng và nhiễm trùng huyết do vi khuẩn gram âm có khả năng gây tử vong.

Corticosteroid không nên được sử dụng trong bệnh sốt rét thể não.

Bệnh lao

Việc sử dụng prednisolon trong bệnh lao hoạt động nên được hạn chế ở những trường hợp bệnh lao bùng phát hoặc lan tỏa trong đó corticosteroid được sử dụng để kiểm soát bệnh kết hợp với phác đồ điều trị lao thích hợp.

Nếu corticosteroid được chỉ định ở những bệnh nhân mắc bệnh lao tiềm ẩn hoặc phản ứng với tuberculin, cần phải theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Trong quá trình điều trị bằng corticosteroid kéo dài, những bệnh nhân này nên được điều trị dự phòng bằng thuốc.

Tiêm chủng

Không tiêm vắc xin sống hoặc vắc xin sống giảm độc lực ở những bệnh nhân dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch. Vắc xin chết hoặc bất hoạt có thể được sử dụng, tuy nhiên, không thể dự đoán

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

được phản ứng với những vắc xin đó. Quy trình tiêm chủng có thể được thực hiện ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid như liệu pháp thay thế, ví dụ như đối với bệnh Addison.

Thận trọng

Thận trọng chung

Nên sử dụng liều corticosteroid thấp nhất có thể để kiểm soát tình trạng đang điều trị và khi có thể giảm liều thì nên giảm dần dần.

Vì các biến chứng của điều trị bằng glucocorticoid phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị nên phải đưa ra quyết định về rủi ro/lợi ích trong từng trường hợp cụ thể về liều lượng và thời gian điều trị cũng như nên sử dụng liệu pháp hàng ngày hay ngắt quãng. .

Có tác dụng tăng cường của corticosteroid ở bệnh nhân suy giáp và những người bị xơ gan.

Kaposi sarcoma đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid, thường gặp nhất là đối với các bệnh mãn tính. Việc ngừng sử dụng corticosteroid có thể dẫn đến cải thiện triệu chứng trên lâm sàng.

Tim mạch-thận

Vì tình trạng giữ natri dẫn đến phù nề và mất kali có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, nên thận trọng khi sử dụng những thuốc này ở bệnh nhân tăng huyết áp, suy tim sung huyết hoặc suy thận.

Nội tiết

Suy vỏ thượng thận thứ phát do thuốc có thể được giảm thiểu bằng cách giảm liều dần dần. Loại suy giảm tương đối này có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng điều trị; do đó, trong bất kỳ tình huống căng thẳng nào xảy ra trong thời gian đó, nên bắt đầu lại liệu pháp hormon. Vì sự bài tiết mineralocorticoid có thể bị suy giảm, nên dùng muối và/hoặc mineralocorticoid đồng thời.

Tiêu hóa

Nên thận trọng khi sử dụng steroid trong trường hợp viêm loét đại tràng không đặc hiệu, nếu có nguy cơ bị thủng, áp xe hoặc nhiễm trùng sinh mủ khác; viêm túi thừa; mối nối ruột tươi; đang bị loét dạ dày tá tràng hoặc tiềm ẩn nguy cơ loét dạ dày tá tràng.

Các dấu hiệu kích ứng phúc mạc sau thủng đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng corticosteroid có thể rất ít hoặc không có.

Cơ xương khớp

Corticosteroid làm giảm quá trình hình thành xương và tăng quá trình tiêu xương thông qua tác dụng điều hòa calci (tức là giảm hấp thu và tăng bài tiết) và ức chế chức năng của tế bào tạo xương. Điều này, cùng với sự giảm chất nền protein của xương thứ phát do tăng quá trình dị hóa protein và giảm sản xuất hormon sinh dục, có thể dẫn đến ức chế sự phát triển xương ở trẻ em và thanh thiếu niên và phát triển bệnh loãng xương ở mọi lứa tuổi. Cần cân nhắc đặc biệt đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loãng xương (như là phụ nữ sau mãn kinh) trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

Thần kinh-tâm thần

Mặc dù các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã cho thấy corticosteroid có hiệu quả trong việc đẩy nhanh quá trình điều trị các đợt cấp của bệnh đa xơ cứng, nhưng không cho thấy ảnh hưởng đến kết

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VĨNH PHÚC

quả cuối cùng hoặc diễn biến tự nhiên của bệnh. Các nghiên cứu cho thấy rằng cần phải dùng liều corticosteroid tương đối cao để chứng minh tác dụng đáng kể.

Bệnh cơ cấp tính đã được quan sát thấy khi sử dụng corticosteroid liều cao, thường xảy ra nhất ở những bệnh nhân bị rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ, bệnh nhược cơ) hoặc ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc chẹn thần kinh cơ (ví dụ, pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này là bệnh toàn thân, có thể liên quan đến các cơ mắt và hô hấp và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tăng creatinin kinase có thể xảy ra. Cải thiện lâm sàng hoặc phục hồi sau khi ngừng corticosteroid có thể cần vài tuần đến nhiều năm.

Rối loạn tâm thần có thể xuất hiện khi sử dụng corticosteroid, từ hưng phấn, mất ngủ, thay đổi tâm trạng, thay đổi tính cách và trầm cảm nặng cho đến các biểu hiện loạn thần rõ ràng. Ngoài ra, tình trạng bất ổn về cảm xúc hoặc xu hướng loạn thần hiện có thể bị trầm trọng hơn do corticosteroid.

Nhãn khoa

Áp lực nội nhãn có thể tăng cao ở một số cá nhân. Nếu điều trị bằng steroid kéo dài hơn 6 tuần, cần theo dõi nhãn áp.

Sử dụng cho trẻ em

Hiệu quả và độ an toàn của prednisolon ở trẻ em dựa trên quá trình tác dụng đã được xác định rõ ràng của corticosteroid, tương tự ở trẻ em và người lớn. Các nghiên cứu được công bố đã cung cấp bằng chứng về hiệu quả và độ an toàn ở bệnh nhân nhi trong điều trị hội chứng thận hư (> 2 tuổi), u lympho và bệnh bạch cầu tiến triển (> 1 tháng tuổi). Tuy nhiên, một số kết luận và các chỉ định khác về việc sử dụng corticosteroid ở trẻ em, ví dụ như hen phế quản nặng và thở khò khè, dựa trên các thử nghiệm đầy đủ và có kiểm soát tốt được tiến hành ở người lớn, trên cơ sở rằng diễn biến của bệnh và sinh lý bệnh về cơ bản được coi là tương tự nhau ở cả hai nhóm.

Tác dụng phụ của prednisolon ở trẻ em cũng tương tự như ở người lớn. Giống như người lớn, bệnh nhi nên được theo dõi cẩn thận bằng cách đo huyết áp, cân nặng, chiều cao, nhãn áp thường xuyên và đánh giá lâm sàng về tình trạng nhiễm trùng, rối loạn tâm lý xã hội, huyết khối, loét dạ dày, đục thủy tinh thể và loãng xương. Trẻ em được điều trị corticosteroid bằng bất kỳ đường nào, kể cả corticosteroid dùng đường toàn thân, có thể bị giảm tốc độ tăng trưởng. Tác động tiêu cực này của corticosteroid đối với sự tăng trưởng đã được quan sát thấy ở liều toàn thân thấp và không có bằng chứng xét nghiệm về sự ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận (tức là kích thích cosyntropin và nồng độ cortisol cơ bản trong huyết tương). Do đó, tốc độ tăng trưởng có thể là một chỉ số nhạy cảm hơn về tình trạng phơi nhiễm với corticosteroid toàn thân ở trẻ em so với một số xét nghiệm thường được sử dụng về chức năng trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận (trục HPA). Cần theo dõi sự tăng trưởng tuyến tính của trẻ em được điều trị bằng corticosteroid bằng bất kỳ đường nào và nên cân nhắc tác động tăng trưởng tiềm ẩn của việc điều trị kéo dài so với lợi ích lâm sàng thu được và tính khả dụng của các phương pháp điều trị thay thế khác. Để giảm thiểu các tác động tăng trưởng tiềm ẩn của corticosteroid, trẻ em nên được điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả.

Sử dụng trên người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về dung dịch uống Sofupred Fast không bao gồm đủ số lượng các đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có phản ứng khác với những đối tượng trẻ hơn hay

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

không. Các kinh nghiệm lâm sàng khác được báo cáo với prednisolon natri phosphat chưa xác định được sự khác biệt về đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Tuy nhiên, tỷ lệ tác dụng phụ do corticosteroid gây ra có thể tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi và có vẻ liên quan đến liều dùng. Loãng xương là biến chứng thường gặp nhất, xảy ra với tỷ lệ mắc cao hơn ở bệnh nhân cao tuổi được điều trị bằng corticosteroid so với nhóm đối tượng trẻ hơn và ở nhóm đối chứng có độ tuổi phù hợp. Sự mất mật độ khoáng của xương xuất hiện sớm nhất trong quá trình điều trị và có thể phục hồi theo thời gian sau khi ngừng sử dụng steroid hoặc sử dụng liều thấp hơn (tức là ≤ 5 mg/ngày). Liều prednisolon 7,5 mg/ngày hoặc cao hơn có liên quan đến việc tăng nguy cơ gãy xương đốt sống và không phải đốt sống, ngay cả khi mật độ xương cao hơn so với bệnh nhân bị loãng xương thoái hóa.

Nên sàng lọc thường xuyên bệnh nhân cao tuổi, bao gồm đánh giá thường xuyên về mật độ khoáng xương và xây dựng các chiến lược phòng ngừa gãy xương, cùng với việc xem xét thường xuyên chỉ định prednisolon để giảm thiểu các biến chứng và giữ liều prednisolon ở mức thấp nhất có thể chấp nhận được. Việc sử dụng đồng thời bisphosphonates đã được chứng minh là làm chậm tốc độ mất xương ở nam giới được điều trị bằng corticosteroid và phụ nữ sau mãn kinh, và những thuốc này được khuyến cáo trong phòng ngừa và điều trị chứng loãng xương do corticosteroid gây ra.

Đã có báo cáo rằng liều dựa trên cân nặng tương đương mang lại nồng độ prednisolon toàn phần và không liên kết trong huyết tương cao hơn và làm giảm độ thanh thải qua thận và không qua thận ở bệnh nhân cao tuổi so với nhóm đối tượng trẻ hơn. Tuy nhiên, vẫn chưa rõ liệu có cần thiết phải giảm liều ở bệnh nhân cao tuổi hay không, vì những thay đổi về dược động học này có thể được bù đắp bởi sự khác biệt liên quan đến tuổi tác trong khả năng đáp ứng của các cơ quan đích và/hoặc sự ức chế ít rõ rệt hơn đối với việc giải phóng cortisol ở tuyến thượng thận. Việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở mức thấp nhất trong khoảng liều, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim cao hơn và bệnh đi kèm hoặc liệu pháp dùng thuốc khác.

Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng độc hại với thuốc có thể cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận nên cần thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng và việc theo dõi chức năng thận có thể hữu ích.

Thông tin cho bệnh nhân

Bệnh nhân nên được cảnh báo không ngừng sử dụng dung dịch uống Sofupred Fast đột ngột hoặc không có sự giám sát y tế, thông báo cho nhân viên y tế về việc sử dụng dung dịch uống Sofupred Fast và tìm tư vấn y tế ngay lập tức nếu bị sốt hoặc các dấu hiệu nhiễm trùng khác.

Những người đang dùng liều corticosteroid ức chế miễn dịch nên được cảnh báo tránh tiếp xúc với bệnh thủy dậu hoặc bệnh sởi. Bệnh nhân cũng nên được thông báo rằng nếu bị phơi nhiễm, cần tìm tư vấn y tế ngay lập tức.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

- Thuốc này chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1 ml, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

- Thuốc chứa 0,35 g sorbitol 70% trong mỗi 1 ml: Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Methylparaben, propylparaben: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Tác dụng gây quái thai

Phân loại nguy cơ trong thai kỳ: loại C

Prednisolon đã được chứng minh là gây quái thai ở nhiều loài khi dùng liều tương đương với liều dùng cho người. Các nghiên cứu trên động vật trong đó prednisolon được dùng cho chuột nhắt, chuột cống và thỏ đang mang thai đã làm tăng tỷ lệ mắc bệnh hở hàm ếch ở con non. Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai.

Chỉ nên sử dụng dung dịch uống Sofupred Fast trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Trẻ sơ sinh được sinh ra từ những bà mẹ đã dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai nên được theo dõi cẩn thận về các dấu hiệu suy tuyến thượng thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Corticosteroid khi dùng toàn thân bài tiết vào trong sữa mẹ và có thể ức chế sự tăng trưởng, cản trở việc sản xuất corticosteroid nội sinh hoặc gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần thận trọng khi dùng dung dịch uống Sofupred Fast cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

Các loại thuốc có tác dụng kích thích hoạt động của enzym chuyển hóa thuốc ở microsom gan như barbiturat, phenytoin, ephedrin và rifampin có thể tăng cường chuyển hóa của prednisolon và cần tăng liều dung dịch uống Sofupred Fast.

Tăng hoạt tính của cả cyclosporin và corticosteroid có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời cả hai loại thuốc này. Đã có báo cáo về tình trạng co giật khi sử dụng đồng thời.

Estrogen có thể làm giảm chuyển hóa ở gan của một số corticosteroid do đó làm tăng tác dụng của chúng.

Ketoconazol đã được báo cáo là làm giảm chuyển hóa của một số corticosteroid tới 60%, dẫn đến tăng nguy cơ tác dụng phụ của corticosteroid.

Dùng đồng thời corticosteroid và warfarin thường dẫn đến ức chế đáp ứng với warfarin, mặc dù đã có một số báo cáo trái ngược nhau. Vì vậy, các chỉ số đông máu cần được theo dõi thường xuyên để duy trì hiệu quả chống đông máu mong muốn.

Sử dụng đồng thời aspirin (hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác) và corticosteroid làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa. Aspirin nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500226415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

corticosteroid trong trường hợp giảm prothrombin máu. Độ thanh thải của salicylat có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với corticosteroid.

Khi dùng corticosteroid đồng thời với các thuốc làm giảm kali (ví dụ thuốc lợi tiểu, amphotericin-B), bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ để phát hiện tình trạng hạ kali máu. Bệnh nhân dùng glycosid digitalis có thể có nguy cơ loạn nhịp tim cao hơn do hạ kali máu.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc kháng cholinesterase và corticosteroid có thể gây tình trạng yếu cơ nghiêm trọng ở bệnh nhân mắc bệnh nhược cơ. Nếu có thể, nên ngừng thuốc kháng cholinesterase ít nhất 24 giờ trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

Do ức chế đáp ứng kháng thể, bệnh nhân điều trị bằng corticosteroid kéo dài có biểu hiện đáp ứng giảm dần đối với các độc tố và vắc xin sống hoặc bất hoạt. Corticosteroid cũng có thể làm tăng cường sự nhân lên của một số vi sinh vật có trong vắc-xin sống giảm độc lực. Nếu có thể, nên trì hoãn việc tiêm vắc-xin hoặc độc tố thường quy cho đến khi ngừng điều trị bằng corticosteroid.

Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu nên có thể cần phải điều chỉnh liều lượng thuốc trị đái tháo đường.

Corticosteroid có thể ức chế phản ứng với các phương pháp test trên da.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tim mạch: Bệnh cơ tim phì đại ở trẻ sinh non.

Da/phản ứng trên da: Ban đỏ ở mặt; tăng tiết mồ hôi; chậm lành vết thương; có thể ức chế phản ứng với các test trên da; xuất huyết dưới da và bầm tím; da mỏng và yếu; nổi mày đay; phù nề.

Nội tiết: Giảm dung nạp carbohydrat; phát triển tình trạng giống hội chứng Cushing; rậm lông; tăng nhu cầu về insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân bị đái tháo đường; biểu hiện của bệnh đái tháo đường tiềm ẩn; kinh nguyệt không đều; suy giảm đáp ứng vỏ thượng thận và tuyến yên thứ phát, đặc biệt trong những thời điểm căng thẳng, như trong chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật; ức chế sự tăng trưởng ở trẻ em.

Rối loạn nước và điện giải: Suy tim sung huyết ở những bệnh nhân nhạy cảm; giữ nước; tăng huyết áp; nhiễm kiềm hạ kali máu; mất kali; giữ natri.

Tiêu hóa: Chướng bụng; tăng nồng độ men gan trong huyết thanh (thường hồi phục khi ngừng thuốc); viêm tụy; loét dạ dày tá tràng có khả năng thủng và xuất huyết; viêm loét thực quản.

Chuyển hóa: Cân bằng nitơ âm tính do dị hóa protein.

Cơ xương: Hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi và xương cánh tay; mất khối lượng cơ; yếu cơ; loãng xương; gãy xương bệnh lý của xương dài; bệnh cơ do steroid; đứt gân; gãy nén đốt sống.

Thần kinh: Co giật; đau đầu; tăng áp lực nội sọ kèm theo phù gai thị (u giả não) thường xảy ra khi ngừng điều trị; rối loạn tâm thần; chóng mặt.

Nhãn khoa: Lồi mắt; bệnh tăng nhãn áp; tăng áp lực nội nhãn; đục thủy tinh thể dưới bao sau.

Khác: Tăng cảm giác thèm ăn; khó chịu; buồn nôn; tăng cân.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

https://trungtamthuoc.com/

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com".

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Tác động của việc vô tình uống phải một lượng lớn prednisolon trong một thời gian rất ngắn chưa được báo cáo, nhưng việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây ra các triệu chứng về tâm thần, mặt tròn như mặt trăng, tích tụ mỡ bất thường, giữ nước, thèm ăn quá mức, tăng cân, rậm lông, mụn trứng cá, rạn da, bầm máu, tăng tiết mồ hôi, sắc tố, da khô tróc vảy, tóc mỏng, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, viêm tĩnh mạch huyết khối, giảm sức đề kháng với nhiễm trùng, cân bằng nitơ âm tính với xương và vết thương chậm lành, nhức đầu, suy nhược, rối loạn kinh nguyệt, các triệu chứng mãn kinh rõ rệt, bệnh thần kinh, gãy xương, loãng xương, loét dạ dày, giảm dung nạp glucose, hạ kali máu và suy tuyến thượng thận. Gan to và chướng bụng đã được quan sát thấy ở trẻ em.

Cách xử trí

Điều trị quá liều cấp tính bằng cách rửa dạ dày ngay lập tức hoặc gây nôn sau đó điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Đối với quá liều mãn tính khi mắc bệnh nặng cần điều trị bằng steroid liên tục, liều dùng prednisolon chỉ có thể được giảm tạm thời hoặc áp dụng phương pháp điều trị cách ngày.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB06

Glucocorticoids tự nhiên (hydrocortison), cũng có đặc tính giữ muối, được sử dụng như liệu pháp thay thế trong tình trạng suy vỏ thượng thận. Các dẫn chất glucocorticoid tổng hợp chủ yếu được sử dụng vì tác dụng chống viêm mạnh trong các rối loạn của nhiều hệ cơ quan.

Prednisolon là một loại thuốc steroid vỏ thượng thận tổng hợp có đặc tính chủ yếu là glucocorticoid. Một số đặc tính này tái tạo các hoạt động sinh lý của glucocorticosteroid nội sinh, nhưng một số đặc tính khác không nhất thiết phản ánh bất kỳ chức năng bình thường nào của hormon tuyến thượng thận; những đặc tính này chỉ được thấy sau khi dùng liều điều trị cao của thuốc. Tác dụng dược lý của prednisolon là do đặc tính glucocorticoid, bao gồm: thúc đẩy quá trình tạo mới glucose; tăng dự trữ glycogen ở gan; ức chế sử dụng glucose; hoạt động kháng insulin; tăng dị hóa protein; tăng phân giải lipid; kích thích tổng hợp và lưu trữ chất béo; tăng mức lọc cầu thận và dẫn đến tăng bài tiết urat qua nước tiểu (bài tiết creatinin không thay đổi); và tăng bài tiết calci.

Giảm sản xuất bạch cầu ái toan và tế bào lympho xảy ra, nhưng quá trình tạo hồng cầu và sản xuất bạch cầu đa nhân được kích thích. Các quá trình viêm (phù nề, lắng đọng fibrin, giãn mao mạch, sự

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N:2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

di chuyển của bạch cầu và thực bào) và các giai đoạn sau của quá trình lành vết thương (tăng sinh mao mạch, lắng đọng collagen, tạo sẹo) đều bị ức chế.

Prednisolon có thể kích thích tiết nhiều thành phần khác nhau của dịch vị dạ dày. Việc ức chế sản xuất corticotropin có thể dẫn đến ức chế corticosteroid nội sinh. Prednisolon có hoạt tính mineralocorticoid nhẹ, qua đó kích thích sự xâm nhập của natri vào tế bào và làm mất kali nội bào. Điều này đặc biệt rõ ràng ở thận, nơi trao đổi ion nhanh dẫn đến giữ natri và tăng huyết áp.

14. Đặc tính dược động học:

Prednisolon được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Dung dịch uống prednisolon natri phosphat tạo ra nồng độ đỉnh prednisolon trong huyết tương cao hơn 14%, nhanh hơn 20% so với khi dùng dạng viên.

Prednisolon liên kết 70-90% với protein trong huyết tương và được thải trừ khỏi huyết tương với thời gian bán thải từ 2 đến 4 giờ. Prednisolon được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp sulfat và glucuronid.

Khả năng sử dụng toàn thân, sự chuyển hóa và thải trừ của prednisolon sau khi dùng liều đơn theo cân nặng (0,8 mg/kg) prednisolon tiêm tĩnh mạch (IV) và prednison đường uống đã được báo cáo trong một nghiên cứu nhỏ trên 19 đối tượng trẻ (23 đến 34 tuổi) và 12 đối tượng cao tuổi (65 đến 89 tuổi). Kết quả cho thấy khả năng sử dụng toàn thân của prednisolon toàn phần và không liên kết, cũng như sự chuyển đổi qua lại giữa prednisolon và prednison là không phụ thuộc vào độ tuổi. Tỷ lệ prednisolon không liên kết trung bình cao hơn và thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (Vss) của prednisolon không liên kết giảm ở bệnh nhân cao tuổi. Nồng độ prednisolon trong huyết tương cao hơn ở người cao tuổi, và AUC của prednisolon toàn phần và prednisolon không liên kết cao hơn rất có thể phản ánh độ thanh thải bị suy giảm, được chứng minh bằng sự giảm tỉ lệ bài tiết qua nước tiểu của 6β-hydroxyprednisolone. Mặc dù những phát hiện về nồng độ prednisolon toàn phần và không liên kết cao hơn, người cao tuổi có AUC cortisol cao hơn, cho thấy rằng người cao tuổi ít nhạy cảm hơn với sự ức chế cortisol nội sinh hoặc khả năng bất hoạt cortisol ở gan bị giảm.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Điều kiện bảo quản (bao gồm bảo quản sau khi mở nắp chai): Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 30 ngày

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số nhà 789, đường Đình Ấm -P.Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam