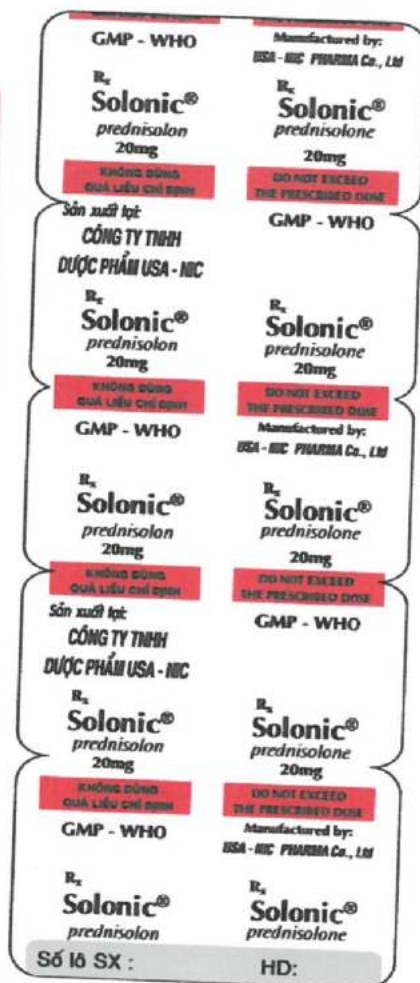
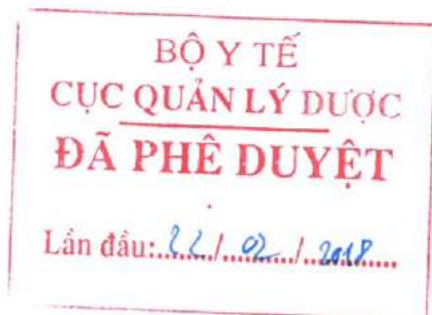


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

7331/60

1 - MẪU NHÃN VỈ SOLONIC (1 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 26 tháng 02 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP SOLONIC (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén)



Tp.HCM, ngày 26 tháng 09 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP SOLONIC (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén)

CÔNG THỨC: Prednisolon..... 20 mg Tá dược vđ 1 viên nén Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM		CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng.	
R_x Thuốc bán theo đơn		Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	
			
COMPOSITION: Prednisolone..... 20 mg Excipients q.s.p1 tablet Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC		INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert carefully. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE STORE AT COOL AND DRY PLACE, BELOW 30°C, PROTECT FROM LIGHT	
		Solonic® KHÔNG DÙNG QUÁ LƯỢNG CHỈ ĐỊNH DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :	
SĐK/VISA : TIÊU CHUẨN APLICATION: TCCS		MÃ VẠCH	

Tp.HCM, ngày 26 tháng 09 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén SOLONIC

(Thuốc bán theo đơn)

SOLONIC - Viên nén

♦ Công thức (cho một viên):

- Prednisolon 20 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, đường kính, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), primelose (Natri croscarmellose), bột talc, magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Các đặc tính dược lực học:

- Prednisolon là glucocorticoid có tác dụng rõ rệt chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.
- Prednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ natri và phù. Tác dụng chống viêm của prednisolon so với các glucocorticoid khác; 5 mg prednisolon có hiệu lực bằng 4 mg methylprednisolon và bằng 20 mg hydrocortison.
- Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào, đều đặc trưng bởi bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Các glucocorticoid ức chế hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm giảm số lượng tế bào lympho, 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 lympho và của các đại thực bào của mô. Khả năng ức chế của chúng với các kháng nguyên và các chất gây gián phân bị giảm. Tác dụng của glucocorticoid đặc biệt rõ rệt lên các đại bào của chúng, hạn chế khả năng diệt các vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh các terferon-gama, interleukin-1, chất gây sốt, các enzym collagenase và elastase, yếu tố gây phá hủy khớp và chất hoạt hóa plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin-2.
- Ngoài tác dụng lên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn ảnh hưởng đến đáp ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A2. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, ức chế phospholipase A2. Cuối cùng glucocorticoid làm giảm xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin.
- Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt của kinin và các nội độc tố của vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base.
- Tác dụng ức chế miễn dịch của glucocorticoid phần lớn do những tác dụng nêu trên. Với liều thấp glucocorticoid có tác dụng ức chế miễn dịch. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ prednisolon 20 mg/ ngày)
- 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 kháng thể 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 gây nhạy cảm nhiều. Glucocorticoid liều cao có thể gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis). Những tác dụng kháng lympho bào này được sử dụng trong hóa trị liệu bệnh bạch cầu cấp thể lympho cấp tính và bệnh u lympho.
- Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản nặng, chứng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này. Bao giờ cũng bắt đầu điều trị bằng thuốc kích thích beta vì corticosteroid không có tác dụng chống lại bệnh hen cấp tính. Trong những cơn hen nặng

phải nằm viện, điều trị tấn công bằng tiêm glucocorticoid là cơ bản. Tuy nhiên những người bệnh này vẫn tiếp tục dùng corticoid dạng hít hoặc uống. Những cơn hen cấp tính ít nặng hơn thường được điều trị bằng uống glucocorticoid đợt ngắn. Mọi ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 1-2 tuần.

- Trong điều trị bệnh hen phế quản mạn tính, luôn luôn phải sử dụng glucocorticoid dài ngày với những liều khác nhau theo thời gian tùy theo bệnh biến chuyển nặng nhẹ khác nhau.

Glucocorticoid được dùng trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp và trong bệnh tự miễn như luput ban đỏ toàn thân và nhiều bệnh viêm mạch như viêm quanh động mạch nút, bệnh u hạt Wegener, viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ (cao hơn liều so với liều có tác dụng chống viêm) để làm giảm nhanh chóng và để làm giảm liều các thương tổn mô, sau đó là giai đoạn củng cố, với một liều duy nhất mỗi ngày được giảm dần đến 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 khu trú 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 tính mạng thì prednisolon là thuốc hàng đầu và đôi khi còn dùng methylprednisolon theo 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 của hội chứng dạng cushing, chứng loãng xương có hẹp đốt sống và chậm lớn sẽ phát triển nhanh.

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

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

- Dùng corticocorticoid một mình hoặc phối hợp với những thuốc ức chế miễn dịch khác để ngăn ngừa sự thải ghép và để điều trị những bệnh tự miễn khác. Glucorticoid thường được dùng nhất trong những chỉ định này là prednisolon và prednison. Để chống thải ghép cấp đòi hỏi phải dùng liều cao corticosteroid trong nhiều ngày, và để ngăn ngừa mảnh ghép chống lại chủ thể cấp, dùng liều corticosteroid hơi thấp hơn, điều đó có thể xảy ra sau khi ghép tùy xương. Sử dụng corticosteroid dài ngày để ngăn ngừa thải ghép thường gây ra nhiều tác dụng không mong muốn, bao gồm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, loét đường tiêu hóa, tăng glucose huyết và loãng xương.

- Trong trường hợp viêm màng não, cần phải dùng glucocorticoid trước khi dùng kháng sinh để giảm thiểu các tác hại của viêm do đáp ứng diệt khuẩn ở hệ thần kinh trung ương.

Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu để điều trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng có thể dùng liệu pháp glucocorticoid cách nhật, trong 8-10 tuần, sau đó giảm dần liều trong thời gian 1 đến 2 tháng.

- Glucocorticoid rất có tác dụng trong điều trị bệnh tự miễn như viêm gan mạn tính, hoạt động. 80% người bệnh điều trị với prednisolon liều cao cho thấy có sự thuyên giảm về mô học. Những người có bệnh gan nặng được chỉ định prednisolon thay prednison, vì prednison cần phải chuyển hóa ở gan thành dạng có tác dụng dược lý.

- Trong thiếu máu tan huyết tự nhiên, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, thì glucocorticoid là thuốc điều trị có hiệu quả. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan huyết. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến tính mạng, cần tiêm tĩnh mạch liều cao prednisolon trước khi truyền máu và theo dõi chặt chẽ người bệnh.

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

32

CÔNG
HÀNH
JQC
JSA

N-7

Các 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 được 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.

◆ Chỉ định:

- Bệnh liên quan đến collagen: Bệnh lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch, viêm đa cơ, sarcoid nội tạng.
- Da: Bệnh da bóng nước tự miễn dịch nghiêm trọng, đặc biệt là pemphigus và pemphigoid bóng nước; một số dạng nghiêm trọng u mạch ở trẻ sơ sinh; một vài dạng liken phẳng; mày đay cấp, một số dạng bệnh da trầm trọng có sốt.
- Tiêu hóa: Viêm loét đại tràng, giai đoạn cấp của bệnh bệnh Crohn, viêm gan tự miễn mạn tính (có hoặc không có xơ gan), viêm gan do rượu cấp tính, nặng.
- Nội tiết: Viêm tuyến giáp u hạt (bán cấp không có mủ), một vài chứng tăng calci huyết. Máu: Thiếu máu, tan máu tự miễn, kết hợp với liệu pháp hóa trị liệu khác nhau trong việc điều trị các khối u bạch huyết ác tính, thiếu máu bất sản mạn tính mới sinh hoặc bẩm sinh.
- Nhiễm trùng: Lao màng ngoài tim và các dạng nghiêm trọng của bệnh lao đe dọa tính mạng, bệnh phổi với **viêm màng tim phổi** và tình trạng thiếu oxy nghiêm trọng.
- Ung thư: Điều trị chống nôn trong hóa trị liệu chống ung thư, giảm phù nề và viêm, kết hợp với liệu pháp chống ung thư (xạ trị và hóa trị liệu).
- Thận: Hội chứng thận hư với tổn thương cầu thận tối thiểu, hội chứng thận hư thể tự phát, giai đoạn III và IV viêm thận do lupus ban đỏ, u hạt sarcoid bên trong thận, viêm mạch do thận, viêm cầu thận (mao mạch ngoài) tiên phát.
- Thần kinh: Nhược cơ, phù não trong bệnh u não, viêm dây thần kinh demyelinating mạn tính, vô căn, co giật trẻ sơ sinh, xơ cứng rải rác.
- Khoa mắt: Viêm màng bồ đào trước và sau nặng, sung mắt phù nề.
- Tai mũi họng: Một số viêm tai giữa, polyp mũi, viêm xoang cấp tính hoặc mạn tính, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm thanh quản cấp tính ở trẻ em.
- Hô hấp: Điều trị ngắn hạn chứng hen dai dẳng trong trường hợp thất bại trong điều trị bằng đường hít với liều cao, suyễn do một đợt bệnh, hen suyễn mạn tính đặc biệt nghiêm trọng, giai đoạn nặng của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, bệnh sarcoid, xơ phổi.
- Các bệnh về khớp: Viêm đa khớp dạng thấp và một số viêm khớp, viêm đa cơ và bệnh viêm động mạch thái dương, viêm khớp dạng thấp cấp tính, đau thần kinh vùng cổ và vùng vai.
- Cấy ghép nội tạng: Phòng ngừa hoặc điều trị thải ghép.

◆ Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

- Dùng bằng đường Uống.
- Dành cho người lớn và trẻ em trên 10 kg.
 - + Prednisolone 20 mg là dạng phù hợp để tấn công hay cho phương pháp điều trị cấp tính đòi hỏi với liều cao ở người lớn và trẻ em trên 10 kg.
 - + Đối với điều trị duy trì và liều thấp hơn 20 mg mỗi ngày, có dạng bào chế khác.
- Người lớn:
 - + Liều lượng thay đổi tùy theo chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng của bệnh, tiên lượng, bệnh nhân đáp ứng và dung nạp.
 - + Liều điều trị ban đầu: 0,35-1,2 mg/kg/ngày (tương đương 1 đến 4 viên cho 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 2-4 viên mỗi ngày cho một người lớn 60 kg).
- + Trường hợp đặc biệt có thể cần liều cao hơn.
- Trẻ em trên 10 kg: Liều lượng nên được điều chỉnh theo tình trạng bệnh và cân nặng của trẻ.
 - + Điều trị ban đầu: 0,5-2 mg/kg /ngày (tương ứng ½ đến 2 viên cho đứa trẻ 20 kg)
 - + Việc quy định corticosteroid cách ngày được sử dụng ở trẻ em để hạn chế sự chậm phát triển ở trẻ em. Chế độ cách ngày này được coi là kiểm soát các bệnh viêm sau khi dùng liều cao corticoid.
- **Nguyên tắc chung:**
 - + Điều trị liều tấn công tiếp tục cho đến khi kiểm soát bệnh ổn định. Nếu điều trị lâu dài, nên giảm liều chậm. Lấy mục tiêu duy trì liều tối thiểu còn đáp ứng bệnh.
 - + Đối với điều trị kéo dài và liều cao, liều đầu tiên có thể được chia thành hai liều hàng ngày. Sau đó, liều dùng hàng ngày có thể được dùng một liều duy nhất, tốt nhất là vào buổi sáng và trong bữa ăn.
 - + Ngưng điều trị: Thời gian dùng thuốc phụ thuộc chủ yếu vào thời gian điều trị, liều khởi đầu và tình trạng bệnh.
 - + Khi điều trị lâu dài với prednisolon, có thể làm giảm tiết ACTH, làm suy thượng thận. Sau khi điều trị dài ngày với prednisolon phải ngưng thuốc dần từng bước.
 - + Đối với đợt điều trị ngắn hạn dưới 10 ngày, ngưng điều trị không cần thiết giảm liều.

♦ **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bất kỳ tình trạng nhiễm trùng trừ các nhiễm trùng trong chỉ định (xem phần chỉ định).
- Một số bệnh virus (bao gồm viêm gan, herpes, thủy đậu, zona).
- Bệnh tâm thần không được kiểm soát bằng điều trị.
- Vắc xin sống.
- Kết hợp với loại thuốc sultoprid vì gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Một loạt các phản ứng tâm thần: Như rối loạn tình cảm (như kích thích, hưng phấn, chán nản và tâm trạng không ổn định, và ý nghĩ tự tử), các phản ứng tâm thần (bao gồm hưng phấn, hoang tưởng, ảo giác, và làm nặng tâm thần phân liệt), rối loạn hành vi, dễ cáu gắt, lo lắng, rối loạn giấc ngủ, và rối loạn chức năng nhận thức bao gồm sự nhầm lẫn và mất trí nhớ. Các phản ứng thông thường và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần số của các phản ứng nặng đã được ước tính là 5-6%. Ảnh hưởng tâm lý đã được báo cáo do ngưng corticoid; tần số là không rõ.
- Ức chế trục đồi tuyến yên-tuyến thượng thận lên quan đến liều lượng, thời gian điều trị.
- Toàn thân: Tăng bạch cầu, tăng nhạy cảm bao gồm phản ứng phản vệ, huyết khối tắc mạch, mệt mỏi, khó chịu.
- Tim mạch: Suy tim sung huyết ở bệnh nhân nhạy cảm, cao huyết áp.
- Dạ dày-ruột: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, viêm loét dạ dày tá tràng và xuất huyết, chướng bụng, đau bụng, tăng sự thèm ăn mà có thể dẫn đến tăng cân, tiêu chảy, loét thực quản, nấm candida thực quản, viêm tụy cấp.
- Cơ-xương: Yếu cơ, mất cơ, viêm cơ, loãng xương, cột sống và gãy xương dài, vô mạch hoại tử, đứt gân, đau cơ.
- Chuyển hóa/dinh dưỡng: Giữ natri và nước, nhiễm kiềm chuyển hóa dẫn đến hạ kali máu, mất kali, cân bằng nitơ và calci âm
- Da: Chậm lành bệnh, rậm lông, teo da, bầm tím, giãn mao mạch, mụn trứng cá, tăng tiết mồ

hồi, có thể ức chế các phản ứng để kiểm tra da, ngứa, phát ban, nổi mề đay.

- Nội tiết: Ức chế các trục dưới đồi tuyến yên, thượng thận đặc biệt là trong những thời điểm căng thẳng, như trong chấn thương, phẫu thuật hay bệnh tật, ức chế sự tăng trưởng trong giai đoạn phôi thai, tuổi thơ và thời niên thiếu, bất thường kinh nguyệt và vô kinh. Hội chứng Cushing, tăng cân, dung nạp carbohydrat suy giảm với tăng yêu cầu điều trị đái tháo đường, biểu hiện của bệnh đái tháo đường tiềm ẩn, tăng sự thèm ăn.
 - Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại biên: Hưng phấn, phụ thuộc tâm lý, trầm cảm, mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, chóng mặt. Tăng áp lực nội sọ với phù gai thị (giả u não) ở trẻ em, thường là xảy ra sau khi ngưng điều trị. Làm nghiêm trọng bệnh tâm thần phân liệt, bệnh động kinh.
 - Mắt: Tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, lồi mắt, giác mạc hoặc mỏng cùng mạc, đợt cấp của bệnh do virus hoặc nấm mắt.
 - Chống viêm và tác dụng ức chế miễn dịch: Tăng tính nhạy cảm, và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng với ức chế các triệu chứng lâm sàng và các dấu hiệu, nhiễm trùng cơ hội, sự tái phát của bệnh lao không hoạt động.
 - Hội chứng cai thuốc: Giảm nhanh chóng liều corticosteroid sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và tử vong. Một "hội chứng cai nghiện" của steroid dường như không liên quan đến suy vỏ thượng thận cũng có thể xảy ra ngừng đột ngột glucocorticoid. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn mửa, hôn mê, đau đầu, sốt, đau khớp, bong vảy, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, ngứa da đau đớn, giảm cân, và/hoặc tụt huyết áp. Các tác dụng này được là do sự thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn mức corticosteroid ở mức thấp.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Thuốc gây cảm ứng men gan microsomal: Gây cảm ứng enzym gan cytochrom P450 (CYP) isoenzym 3A4 như phenobarbital, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, primidon và aminoglutethimid có thể làm giảm hiệu quả điều trị corticosteroid bằng cách tăng tỷ lệ trao đổi chất. Vì vậy liều dùng prednisolon phải được tăng lên.
- Thuốc gây ức chế men gan microsomal: Gây ức chế enzym gan cytochrom P450 (CYP) isoenzym 3A4 (ví dụ ketoconazol, troleandomycin) có thể làm giảm giải phóng độ thanh thải glucocorticoid. Vì vậy phải giảm liều glucocorticoid được kết hợp với các loại thuốc này.
- Thuốc trị đái tháo đường: Glucocorticoid có thể làm tăng lượng đường trong máu. Bệnh nhân đái tháo đường nhận insulin đồng thời và/hoặc thuốc hạ đường huyết uống cần phải điều chỉnh liều.
- Dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid: Như indomethacin trong khi điều trị corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ loét tiêu hóa.
- Aspirin nên thận trọng khi dùng kết hợp với glucocorticoid ở những bệnh nhân với hạ prothrombin trong máu. Mặc dù điều trị đồng thời với salicylat và corticosteroid không xuất hiện để tăng tỷ lệ hoặc mức độ nghiêm trọng của loét tiêu hóa, khả năng tác động này cần được xem xét. Nồng độ salicylat trong huyết thanh có thể giảm khi dùng corticoid dùng đồng thời. Thanh thải thận của salicylat được tăng lên bởi corticoid và ngừng steroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat. Salicylat và corticosteroid nên được sử dụng đồng thời với sự cẩn trọng. Bệnh nhân dùng cả hai thuốc này nên được theo dõi chặt chẽ những tác dụng phụ của một trong hai loại thuốc.
- Thuốc kháng khuẩn Rifamycin thúc đẩy nhanh sự trao đổi chất của các corticosteroid và do đó có thể làm giảm hiệu quả của chúng.
- Phản ứng chống đông máu của thuốc chống đông máu có thể giảm hoặc ít thường xuyên hơn là làm tăng bởi corticosteroid. Giám sát chặt chẽ của INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.
- Thuốc chống động kinh Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, và primidon thúc đẩy sự

- + Glucocorticoid nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân nhược cơ nặng được điều trị bằng kháng cholinesterase.
- + Vì cortison đã được báo cáo hiếm khi tăng khả năng đông máu và tạo huyết khối tĩnh mạch và viêm tắc tĩnh mạch, nên corticoid được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn huyết khối tắc mạch.
- + Bệnh nhân suy thận.
- + Bệnh lao.
- + Nhồi máu cơ tim xảy ra gần đây.
- + Bệnh sởi và thủy đậu: Nên tránh tiếp xúc với bệnh sởi và thủy đậu, tư vấn y tế nếu có tiếp xúc xảy ra.
- + Ngăn chặn các phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm với nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của nó. Biểu hiện lâm sàng thường có thể bị nhiễm trùng không điển hình và nặng như nhiễm trùng huyết và bệnh lao có thể bị che lấp và có thể trầm trọng hơn trước khi phát hiện.
- + Hiệu quả của corticoid có thể được tăng lên ở bệnh nhân suy giáp ở những người có bệnh gan mạn tính với chức năng gan bị suy giảm.
- + Không dùng vaccin sống cho những bệnh nhân có đáp ứng miễn dịch bị suy yếu.
- + Teo vỏ thượng thận xảy ra trong quá trình điều trị kéo dài trong nhiều năm sau khi ngưng điều trị
- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp *Galatose*, chứng thiếu hụt *Lactase* Lapp hoặc rối loạn hấp thu *Glucose-Galatose* không nên sử dụng thuốc này.
- **Trong thành phần thuốc có chứa đường kính (saccharose) nên bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucoselactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này và cần thận trọng cho bệnh nhân bị tiểu đường.**
- ♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
 - Vì thuốc có thể gây gây gây đau đầu, chóng mặt, choáng nên không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- ♦ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - 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 toàn thân cho người mẹ có thể gây ra nguy cơ nhỏ và giảm sản thượng thận ở trẻ sơ sinh. Nói chung sử dụng corticoid cho mẹ mang thai cần phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
Cần phải sử dụng corticosteroid cho người mang thai bị hen vì 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: Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng nên cần thận trọng cho người cho con bú khi dùng prednisolon.
- ♦ **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 prednisolon dài ngày.
 - Trong những trường hợp này cần cân nhắc có thể quyết định dừng dần tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.
- ♦ **Trình bày:**
 - Hộp 2 vỉ x 10 viên
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên
 - Chai 60 viên

♦ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ **Bảo quản:**

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

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 26 tháng 09 năm 2017

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH

6-C
Y
UHA
M
C
CHT
10/09