

98/94 gốc

SODIUM SUCCINATE
METHYLPREDNISOLONE
40mg
SOLU-LIFE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....0.5/-09-2016.....

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Prescription drug

SOLU-LIFE
40mg

METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE
TƯƠNG ĐƯƠNG 40MG METHYLPREDNISOLONE

Bột pha tiêm
Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch

1 lọ + 1 ống dung môi
Sân xuất bởi:
FUREN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD
Add: Xuan Wu Economic developing-area, LuYi County,
Henan Province, Trung Quốc.
NNK:

Thành phần: Mỗi lọ thuốc có chứa:
Methylprednisolon
sodium succinat tương đương với
Methylprednisolon 40 mg
Tá dược: vừa đủ
Mỗi ống dung môi có chứa:
Benzyl Alcohol 9mg.
Nước cất pha tiêm: vớ 1ml
SDK:
Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng:
Xem Batch No, Mfg.Date, Exp.Date
trên vỏ hộp, nhãn lọ.
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách
dùng, Thận trọng, các dấu hiệu
lưu ý: Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử
dụng.
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh
sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

SOLU-LIFE
40mg

METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE
EQUIVALENT TO 40MG METHYLPREDNISOLONE

Powder for injection
IM/IV

1 vial + 1 ampoule solvent 1 ml
Manufactured by:
FUREN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD
Xuan Wu Economic developing-area, LuYi County,
Henan Province, China.

Each Vial contains:
Methylprednisolone Sodium Succinate
equivalent to Methylprednisolone 40mg
Excipients: q.s
Each solvent ampule contains
Benzyl alcohol 9 mg - Water for
injection q.s 1 ml.
Indications, Contraindications,
Dosage and other Informations:
Please see package insert.
Storage: At cool and dry place,
protected from light, temperature
≤ 30°C.
Keep out of the reach of children
Read the package insert carefully
before use.
Batch. No :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Thành phần:
Methylprednisolone Sodium
Succinate tương đương với
Methylprednisolone 40 mg
Sân xuất bởi:
FUREN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD,
TRUNG QUỐC.

Rx Thuốc bán theo đơn

SOLU-LIFE
40 mg
Bột pha tiêm

IM / IV
Tiêm bắp,
Tiêm tĩnh mạch

SDK
Batch. No
Exp. Date

1ml. ampoule

BENZYL ALCOHOL
SOLUTION

Sân xuất bởi:
FUREN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD
Xuan Wu Economic Developing-area, LuYi County,
Henan Province, P. R. C.

COMPOSITION:
Each ampoule contains
Benzyl alcohol 9 mg
Water for Injection q.s 1ml

Batch. No :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Handwritten signature

Keep out of the reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

SOLU-LIFE

(Bột đồng khô pha tiêm)

Mã ATC: H02A B04.

Loại thuốc: Thuốc chống viêm corticosteroid.

Thành phần

Mỗi lọ thuốc có chứa:

Methylprednisolon 40 mg (dạng muối Methylprednisolon Natri Succinat); Tá dược: Vừa đủ.

Mỗi ống dung môi có chứa:

Benzyl alcohol 9mg, nước cất pha tiêm vđ 1ml.

Dược lực học

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

Do methyl hóa prednisolon, 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 methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison.

Chứng viêm, bất kỳ thuốc bệnh cần nào đều được đặc trưng bởi sự thoát mạch và thâm vào các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. Methylprednisolon ức chế các hiện tượng này. Methylprednisolon 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 methylprednisolon. 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.

Methylprednisolon 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 methylprednisolon 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 - gamma, interleukin - 1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sưng và chất hoạt hóa plasminogen. Methylprednisolon tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2.

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

Methylprednisolon 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.

Tác dụng ức chế miễn dịch của methylprednisolon 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, methylprednisolon 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. Methylprednisolon 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.

Methylprednisolon 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 glucocorticoid 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 glucocorticoid. 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 glucocorticoid với liều thấp nhất có tác dụng để có thể cứu sống được người bệnh và cần thận trọng khi dự định ngừng thuốc.

Glucocorticoid được dùng rộng rãi trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp khớp 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 glucocorticoid 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 methylprednisolon 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 methylprednisolon 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.

Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng, áp dụng liệu pháp glucocorticoid 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 có khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thân kinh - mạch bằng glucocorticoid (methylprednisolon) bổ sung cho liệu pháp chính.

Trong thiếu máu tan máu miễn dịch, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, glucocorticoid 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, nên truyền máu 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

Solu-life được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid 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.

Solu-life còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

Chống chỉ định

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

Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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 nổi 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 Solu-life 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.

Thời kỳ mang thai

Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nội chung, sử dụng Solu-life 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.

Thời kỳ cho con bú

Không chống chỉ định Solu-life đối với người cho con bú.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng vì thuốc có thể gây mất ngủ, kích động thần kinh.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng thuốc 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 glucocorticoid.

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, co giật ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng 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 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, gãy xương.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng thuốc với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.

Sau điều trị dài ngày với Solu-life, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều 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 được 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 trục 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.

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 Solu-life.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với Solu-life cần dùng 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.

Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

Liều lượng và cách 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 glucocorticoid.

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, thuốc được giảm dần nhanh.

Những bệnh thấp nặng (xem mục Được lực học): Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị cùng 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.

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: 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 tan máu.

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

Tương tác thuốc

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀ 3A, 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.

Độ ổn định

Dung dịch đã pha bột thuốc Solu-life được bảo quản ở nhiệt độ ≤30°C và dùng trong vòng 48 giờ.

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 Solu-life dài hạn.

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng nặng vô 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 Solu-life.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số DK: VN-

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: USP38.

Qui cách đóng gói:

Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 lọ, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Furc Pharmaceutical Group Co., Ltd.
Xuan Wu Economic Developing-area
Zhengzhou City, Henan Province -
Trung Quốc.

