	<b>Mẫu hộp: Soluboston 20</b>	Ngày..06..tháng..02..năm 2018
---	-------------------------------	-------------------------------



Đặng Minh Đức

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:  
 Prednisolon.....20 mg  
 (dưới dạng prednisolon natri metasulfobenzoat)  
 Tà được vừa đủ cho 1 viên nén phân tán trong miệng.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
 xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS  
 SDKReg.No.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

---

**Rx THUỐC KÉ ĐƠN**

# SOLUBOSTON 20

**Prednisolon 20 mg**

**Viên nén phân tán trong miệng**

**Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng**

Cơ sở sản xuất  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa,  
 thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Each orodispersible tablet contains:  
 Prednisolone.....20 mg  
 (as prednisolone sodium metasulfobenzoate)  
 Excipients q.s. for 1 orodispersible tablet.

Indications, administration, contraindications and other  
 information: see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Specification: In house

---

**Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

# SOLUBOSTON 20

**Prednisolone 20 mg**

**Orodispersible tablets**

**Box of 2 blisters x 10 orodispersible tablets**

Manufacturer  
**BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**  
 No 43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward,  
 Thuận An Town, Binh Duong Province.


Số lô SX / Batch No.:  
 NSX / Mfg. Date:  
 HD / Exp. Date:

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20...3...2019.

▲ Qui cách: 120 x 55 x 20 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu hộp: <b>Soluboston 20</b>	Ngày: 07. tháng 02. năm 2018
---	-------------------------------	------------------------------

Hộp 50 viên nén phân tán trong miệng

Viên nén phân tán trong miệng

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

**R<sub>x</sub> THUỐC KÉ ĐƠN**

## SOLUBOSTON 20

Prednisolon 20 mg Viên nén phân tán trong miệng

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:  
 Prednisolon.....20 mg  
 (dưới dạng prednisolon natri metasulfobenzoat)  
 Ta được vừa đủ cho 1 viên nén phân tán trong miệng.

Tiêu chuẩn: TCCS  
 SĐK/Reg.No.:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
 xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Hộp 5 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng**

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa,  
 thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.





[Signature]

Trương Minh Đức

Hộp 50 viên nén phân tán trong miệng

Viên nén phân tán trong miệng

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

**R<sub>x</sub> THUỐC KÉ ĐƠN**

## SOLUBOSTON 20

Prednisolon 20 mg Viên nén phân tán trong miệng

**Hộp 5 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng**

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa,  
 thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.





[Signature]

Trương Minh Đức

Hộp 50 viên nén phân tán trong miệng

Viên nén phân tán trong miệng

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

**R<sub>x</sub> PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

## SOLUBOSTON 20

Prednisolone 20 mg Orodispersible tablets

Each orodispersible tablet contains:  
 Prednisolone.....20 mg  
 (as prednisolone sodium metasulfobenzoate)  
 Excipients q.s. for 1 orodispersible tablet.

Specification: In house

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.  
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

**Box of 5 blisters x 10 orodispersible tablets**

Manufacturer:  
**BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**  
 No 43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward,  
 Thuan An Town, Binh Duong Province.




Số lô SX / Batch No.:  
 NSX / Mfg. Date:  
 HD / Exp. Date:

[Vertical Stamp]

▲ Qui cách: 120 x 55 x 35 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



	Mẫu hộp: <b>Soluboston 20</b>	Ngày...tháng...năm 2018
---	-------------------------------	-------------------------

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

Viên nén phân tán trong miệng

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:  
 Prednisolon.....20 mg  
 (dưới dạng prednisolon natri metasulfobenzoat)  
 Tác dụng vừa đủ cho 1 viên nén phân tán trong miệng.

Tiêu chuẩn: TCCS  
 SDK/Reg.No.:

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

Viên nén phân tán trong miệng

**Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng**

Công sản xuất  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa,  
 thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

Viên nén phân tán trong miệng

**Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng**

Công sản xuất  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa,  
 thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolon 20 mg

Viên nén phân tán trong miệng

**Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng**

Công sản xuất  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa,  
 thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolone 20 mg

Orodispersible tablets

Each orodispersible tablet contains:  
 Prednisolone.....20 mg  
 (as prednisolone sodium metasulfobenzoate)  
 Excipients q.s. for 1 orodispersible tablet.

Specification: In house

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolone 20 mg

Orodispersible tablets

**Box of 10 blisters x 10 orodispersible tablets**

Manufacturer  
 BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
 No.43, Street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward,  
 Thuận An Town, Binh Duong Province.

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.  
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolone 20 mg

Orodispersible tablets

**Box of 10 blisters x 10 orodispersible tablets**

Manufacturer  
 BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
 No.43, Street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward,  
 Thuận An Town, Binh Duong Province.

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**SOLUBOSTON 20**

Prednisolone 20 mg

Orodispersible tablets

**Box of 10 blisters x 10 orodispersible tablets**

Manufacturer  
 BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC  
 No.43, Street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward,  
 Thuận An Town, Binh Duong Province.

Số lô SX / Batch No.:  
 NSX / Mfg. Date:  
 HD / Exp. Date:

**Đặng Minh Đức**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

**370084312**

**17 BÌNH DƯƠNG**

▲ Qui cách: 120 x 55 x 55 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vẽ: SOLUBOSTON 20

Ngày 01 tháng 02 năm 2018



Đặng Minh Đức



h



▲ Qui cách: 115 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
SOLUBOSTON 20**

**Đề xa tâm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

- Thành phần hoạt chất  
Prednisolon..... 20 mg  
(Dưới dạng prednisolon natri m-sulfobenzoat ..... 31,4 mg)
- Thành phần tá dược: Mannitol, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat, sucralose.

**DẠNG BÀO CHẾ**

Viên nén phân tán trong miệng.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum.

**CHỈ ĐỊNH**

Prednisolon được sử dụng để điều trị hoặc giảm tình trạng viêm, dị ứng trong các trường hợp sau:

**Colagen - mô liên kết**

- Giai đoạn tiến triển của các bệnh hệ thống, bao gồm: lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch máu, viêm đa cơ, bệnh nhiễm sarcoid ở nội tạng.

**Da liễu**

- Các bệnh bong nước tự miễn trên da nặng: đặc biệt là pemphigus và pemphigoid bong nước.
- Bệnh angiomas trẻ em dạng nặng (u máu dưới da).
- Bệnh Lichen phẳng.
- Bệnh mày đay cấp tính.
- Bệnh da tăng bạch cầu trung tính dạng nặng.

**Tiêu hóa:**

- Giai đoạn tiến triển của bệnh loét đại tràng, bệnh *Crohn's* (viêm ruột từng vùng).
- Bệnh viêm gan tự miễn thể hoạt động mãn tính (có hoặc không có xơ gan).
- Viêm gan cấp nặng do rượu (có chứng minh tiền sử).

**Nội tiết**

- Viêm tuyến giáp bán cấp *de Quervain* (dạng có u hạt) nặng.
- Tăng calci huyết.

**Huyết học**

- Ban xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch nặng.
- Thiếu máu mất hồng cầu tự miễn.
- Kết hợp với hóa trị để điều trị bệnh lympho ác tính.
- Giảm nguyên hồng cầu mãn tính mắc phải hoặc bẩm sinh.

**Nhiễm trùng**

- Viêm màng ngoài tim do lao và tình trạng lao trầm trọng, đe dọa đến tính mạng.



- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* kèm thiếu oxy huyết trầm trọng.

### Ung thư phổi

- Điều trị chống buồn nôn trong quá trình hóa trị ung thư phổi.
- Giám phủ và viêm có liên quan đến các phương pháp điều trị ung thư phổi (xạ trị và hóa trị)

### Thận

- Hội chứng thận hư kèm tổn thương cầu thận tối thiểu.
- Hội chứng thận hư do hyalin hóa (kính hóa) cục bộ và ổ cầu thận.
- Giai đoạn III và IV của bệnh thận lupus
- U hạt sarcoid trong thận
- Viêm mạch máu kèm suy thận.
- Viêm cầu thận tăng sinh mạch.

### Thần kinh

- Nhược cơ.
- Phù não do khối u.
- Viêm đa rễ - dây thần kinh tự phát mãn tính.
- Co giật ở trẻ sơ sinh (hội chứng West) / hội chứng Lennox-Gastaut.
- Đa xơ cứng khi tiêm tĩnh mạch corticosteroid lặp lại.

### Mắt

- Viêm màng bồ đào trước, viêm màng bồ đào sau nghiêm trọng.
- Phù lồi mắt.
- Các bệnh lý thần kinh ở mắt, do tiêm tĩnh mạch corticosteroid (trong chỉ dẫn này, đường uống không phải là khuyến cáo đầu tiên).

### Tai - mũi - họng

- Viêm tai giữa có xuất dịch.
- Polyp mũi.
- Viêm xoang cấp hoặc mãn tính.
- Điều trị ngăn ngừa trong viêm mũi dị ứng theo mùa
- Viêm thanh quản cấp tính kèm thở rít (viêm thanh môn thanh quản) ở trẻ em.

### Hô hấp

- Hen suyễn liên tục, tốt nhất cho đợt điều trị ngắn, trong trường hợp thất bại trong điều trị dạng hít liều cao.
- Hen cấp, đặc biệt là hen cấp nặng.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính, trong đánh giá khả năng tái phát của hội chứng tắc nghẽn,
- Phát triển sarcoidosis.
- Xơ phổi mô kẽ lan tỏa.

### Khớp

- Viêm khớp dạng thấp và một vài trường hợp viêm đa khớp.
- Đau cơ dạng thấp và bệnh Horton (viêm động mạch toàn thân).
- Sốt do thấp khớp cấp tính.
- Viêm dây thần kinh cánh tay cổ nặng, kịch phát.

Đ  
C  
Đ  
B  
V  
TH

✓

### **Cấy ghép cơ quan và tế bào gốc tạo máu**

- Dự phòng hoặc điều trị cấy ghép.
- Dự phòng hoặc điều trị bệnh lý tức chủ chống lại ghép.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

#### **Liều dùng**

Sản phẩm thích hợp cho điều trị tấn công hoặc điều trị ngăn ngừa với yêu cầu liều trung bình/cao ở người lớn hoặc trẻ em trên 10 kg.

Trong trường hợp điều trị duy trì và đối với liều duy trì thấp hơn 20 mg/ngày, sử dụng các sản phẩm khác thích hợp hơn.

#### **Người lớn**

Liều dùng phụ thuộc vào chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng, tiên lượng, khả năng đáp ứng và dung nạp thuốc của bệnh nhân. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn để giảm thiểu tác dụng không mong muốn.

Điều trị tấn công: 0,35 – 1,2 mg/kg/ngày. Trong các trường hợp viêm nặng: 0,75 – 1,2 mg/kg/ngày.

Đối với các trường hợp đặc biệt khác được chấp nhận, có thể yêu cầu liều cao hơn.

#### **Trẻ em**

##### **Trẻ em trên 10kg**

Liều dùng phụ thuộc vào tình trạng và cân nặng của trẻ em. Điều trị tấn công: 0,5 – 2 mg/kg/ngày.

Liệu pháp corticosteroid cách nhật (một ngày không dùng corticosteroid và ngày tiếp theo sử dụng liều gấp đôi so với liều hằng ngày được chỉ định) được sử dụng ở trẻ em để hạn chế còi xương. Liệu pháp cách nhật được xem xét sử dụng chỉ khi đã kiểm soát viêm bằng liều cao corticosteroid và trong quá trình điều trị không bị tái phát.

Trẻ em không quá 10kg: Sử dụng các sản phẩm liều thấp thích hợp hơn.

#### **Khuyến cáo chung**

Nên tiếp tục sử dụng liều tấn công cho đến khi tình trạng bệnh được kiểm soát tốt. Trong trường hợp sử dụng kéo dài, việc giảm liều phải được thực hiện từ từ. Đôi khi, nếu cần thiết, tiếp tục sử dụng ở liều duy trì (liều tối thiểu có hiệu quả).

Đối với trường hợp sử dụng liều cao kéo dài, liều đầu tiên có thể được chia thành 2 lần trong ngày. Sau đó, hằng ngày có thể sử dụng một liều duy nhất trong bữa ăn sáng.

#### **Ngưng dùng thuốc**

Ở những bệnh nhân nhận liều corticosteroid toàn thân cao hơn liều sinh lý (xấp xỉ 7,5 mg prednisolon) trong thời gian nhiều hơn 3 tuần thì không nên dừng thuốc đột ngột. Tốc độ ngưng thuốc phụ thuộc chủ yếu vào thời gian điều trị, liều khởi đầu và bệnh cần điều trị.

Quá trình điều trị với corticosteroid làm giảm tiết các hormon như ACTH và cortisol, kéo dài có thể gây suy giảm chức năng tuyến thượng thận. Cần ngưng thuốc từ từ để đảm bảo sự hồi phục của trục HPA và tránh nguy cơ bị tái phát bệnh: trung bình giảm 10% mỗi 8 - 15 ngày.

Đối với đợt điều trị ngắn hơn 10 ngày: có thể không cần phải giảm liều từ từ.

#### **Cách dùng**

Dùng đường uống.

Viên phân tán nhanh đường uống là viên nén có khả năng rã rất nhanh trong miệng bằng nước bọt.

Đặt thuốc vào miệng, để nó tự tan, nuốt và uống một cốc nước.

Đối với trẻ em dưới 6 tuổi, có thể làm rã thuốc bằng một ít nước rồi nuốt.



Không nhai viên để tránh nguy cơ bị đắng.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn đối với thành phần hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào.

Mọi trường hợp nhiễm trùng, trừ các trường hợp có chỉ định đặc biệt.

Các trường hợp nhiễm virus đang phát triển (bao gồm: viêm gan, herpes, thủy đậu, zona).

Tình trạng rối loạn thần kinh chưa được kiểm soát bằng điều trị.

Đang dùng vắc xin sống hoặc giảm hoạt lực (khi dùng liều corticosteroid gây ức chế miễn dịch).

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Trước khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid trong thời gian dài, phải kiểm tra điện tâm đồ, huyết áp, chụp X quang phổi và cột sống, làm test dung nạp glucose và đánh giá chức năng trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA) cho tất cả các bệnh nhân.

Cần cung cấp một tờ hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân đối với sản phẩm này. Nên ghi lại rõ ràng các biện pháp đề phòng để giảm thiểu rủi ro và cung cấp thông tin chi tiết như người kê đơn, thuốc, liều dùng, thời gian điều trị.

### **Tác dụng ức chế miễn dịch/ bệnh nhiễm khuẩn**

Tác dụng ức chế đáp ứng gây viêm và chức năng miễn dịch của corticosteroid có thể làm tăng sự nhạy cảm với các trường hợp nhiễm khuẩn, nhiễm nấm, nhiễm virus. Các triệu chứng lâm sàng có thể bị che lấp và không điển hình, ảnh hưởng đến kết quả chẩn đoán. Ví dụ như ở trẻ em hoặc người lớn đang dùng corticosteroid khi mắc thủy đậu và sởi có thể bị nặng hơn, thậm chí là tử vong.

Nếu chưa có tiền sử mắc bệnh thủy đậu bệnh nhân nên tránh tiếp xúc trực tiếp với người bị thủy đậu hoặc người bị nhiễm *Herpes zoster*. Bệnh nhân cũng nên tránh tiếp xúc với người bị sởi. Trong trường hợp bị phơi nhiễm nên đến trung tâm y tế để được hỗ trợ kịp thời. Miễn dịch thụ động với kháng thể thủy đậu/zona (VZIG) là cần thiết ở những bệnh nhân không miễn dịch, đang sử dụng corticoid toàn thân hoặc những người đã sử dụng corticosteroid trong vòng 3 tháng trước; việc này phải được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ ngày tiếp xúc với thủy đậu. Không nên ngừng thuốc corticosteroid mà có thể tăng liều điều trị.

Không nên dùng vắc xin bất hoạt hoặc vắc xin giảm độc lực cho bệnh nhân đang dùng corticosteroid với liều ức chế miễn dịch vì phản ứng kháng thể với những vắc xin này có thể giảm đi, đồng thời những bệnh nhân suy giảm miễn dịch thường có nguy cơ cao phát bệnh vì không có khả năng ức chế sự nhân lên của các virus sống giảm độc lực, gây ra nhiều biến chứng nặng nề.

Việc sử dụng corticosteroid ở bệnh lao hoạt động chỉ nên giới hạn trong trường hợp lao đang hoạt động để kiểm soát bệnh và phải kết hợp với phác đồ kháng lao thích hợp. Khi corticosteroid được chỉ định cho những bệnh nhân lao tiềm tàng, có phản ứng với tuberculin, những người có tiền sử lao hoặc X-quang có những thay đổi đặc trưng của bệnh lao, cần quan sát chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Nếu dùng corticosteroid kéo dài thì những bệnh nhân này cần dùng các biện pháp dự phòng cùng các thuốc kháng lao.

### **Quá mẫn**

Một số ít trường hợp xảy ra phản ứng trên da và phản ứng phản vệ/giả phản vệ khi sử dụng corticoid. Do đó, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp trước khi dùng thuốc đặc biệt là cho bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng với bất kỳ các loại thuốc nào.

### **Tác dụng trên hệ nội tiết**

Prednisolon có thể gây tăng năng vỏ thượng thận, teo vỏ thượng thận hoặc ức chế trục HPA, đặc biệt ở trẻ em và những bệnh nhân dùng liều cao trong thời gian dài. Khi ngưng thuốc phải thận trọng và giảm từ từ. Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân đang dùng corticosteroid toàn thân chuyển sang dạng hít vì có thể gây thiếu hụt hormon hoặc khi ngưng thuốc, kể cả tăng các triệu chứng dị ứng đặc biệt là những bệnh nhân đang dùng prednisolon > 20 mg/ngày.

h



Suy tuyến thượng thận có thể xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị, hoặc có stress. Những bệnh nhân sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung corticosteroid vì đáp ứng bình thường với stress bị giảm sút do sự ức chế trục HPA.

Những bệnh nhân sau cần phải giảm liều từ từ dù thời gian điều trị là nhiều hay ít hơn 3 tuần:

- + Bệnh nhân đã có các đợt điều trị lặp lại corticosteroid tác dụng toàn thân, đặc biệt nếu dùng trên 3 tuần.
- + Khi được kê đơn ngắn hạn trong vòng một năm sau khi ngừng một đợt điều trị dài hạn (vài tháng hoặc vài năm).
- + Bệnh nhân có các nguyên nhân khác có thể gây suy thượng thận (không phải do điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh).
- + Các bệnh nhân dùng liều hơn cao 40 mg prednisolon mỗi ngày.
- + Bệnh nhân dùng liều lặp lại vào buổi tối.

Trong suốt quá trình điều trị kéo dài bất kỳ các bệnh lý kèm theo khác, chấn thương hoặc phẫu thuật sẽ đòi hỏi sự gia tăng liều tạm thời; nếu corticosteroid đã được ngừng sau khi điều trị kéo dài, có thể cần phải tạm thời sử dụng lại.

Vì corticosteroid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing nên không dùng corticosteroid cho bệnh nhân bị bệnh Cushing.

Cần thận trọng và theo dõi thường xuyên khi sử dụng corticosteroid toàn thân cho những bệnh nhân suy tuyến giáp.

Cơ giết có liên quan đến u tủy thượng thận, thậm chí dẫn tới tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid. Cần đánh giá lợi ích – nguy cơ sử dụng corticosteroid đối với bệnh nhân nghi ngờ bị hoặc đã bị u tủy thượng thận

### **Tác dụng trên tâm thần**

Bệnh nhân hoặc người nhà nên được cảnh báo về các tác dụng không mong muốn về tâm thần có thể xảy ra. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Mặc dù thời điểm khởi phát, phân loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian kéo dài thường không dự đoán được qua liều sử dụng nhưng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn này cao hơn khi sử dụng liều cao, tác dụng toàn thân (tương tác dược động có thể làm gia tăng tác dụng không mong muốn). Phần lớn sẽ hồi phục sau khi giảm liều hoặc ngưng sử dụng nhưng điều trị đặc hiệu cũng rất cần thiết.

Bệnh nhân/người nhà nên được khuyến khích đến gặp bác sĩ nếu thấy các triệu chứng tâm thần, đặc biệt nếu có dấu hiệu tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có ý nghĩ tự tử. Bệnh nhân/người nhà cũng cần được cảnh báo về những rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc đột ngột mặc dù những phản ứng này xảy ra không thường xuyên.

Cần đặc biệt lưu ý khi cân nhắc sử dụng corticosteroid tác dụng toàn thân ở bệnh nhân đang hoặc đã từng có dấu hiệu rối loạn cảm xúc trầm trọng (bệnh trầm cảm, hưng trầm cảm hoặc rối loạn tâm thần do steroid trước đó), hoặc gia đình có tiền sử rối loạn cảm xúc.

### **Đái tháo đường**

Các corticosteroid bao gồm prednisolon có thể làm tăng glucose huyết, làm trầm trọng hơn tình trạng tiền đái tháo đường và có thể dẫn tới bệnh đái tháo đường khi sử dụng trong thời gian dài. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người bị đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường).

### **Hệ thần kinh**

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân động kinh.

### **Mắt**

Thận trọng khi dùng corticosteroid trên bệnh nhân tăng nhãn áp (hoặc gia đình có tiền sử tăng nhãn áp), bệnh nhân bị herpes simplex ở mắt vì có thể gây thủng giác mạc. Sử dụng corticosteroid trong thời gian dài có thể gây đục thủy tinh thể dưới bao sau và đục thủy tinh thể trung tâm (ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể dẫn đến bệnh tăng nhãn áp kèm theo hủy hoại thần kinh thị giác. Corticosteroid có thể tăng nguy cơ nhiễm nấm hoặc virus thứ phát ở mắt, có thể liên quan đến bệnh hắc võng mạc trung tâm





thanh dịch và có thể dẫn đến bong võng mạc. Nếu bệnh nhân có biểu hiện các triệu chứng như mờ mắt hoặc rối loạn thị giác khác, cần gặp bác sĩ nhãn khoa ngay để được đánh giá nguyên nhân.

### **Tim và mạch máu**

Các tác dụng bất lợi của corticosteroid đối với hệ tim mạch như rối loạn mỡ máu và tăng huyết áp, có thể làm tăng thêm các nguy cơ tim mạch cho bệnh nhân, nếu điều trị bằng liều cao và kéo dài. Vì vậy, cần sử dụng corticosteroid thận trọng ở những bệnh nhân này và cần chú ý thực hiện các biện pháp giảm nguy cơ và theo dõi tim nếu cần thiết. Dùng liều thấp và điều trị cách nhật có thể làm giảm tỉ lệ biến chứng trong liệu pháp corticosteroid.

Chỉ sử dụng corticosteroid toàn thân cho bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc nhồi máu cơ tim khi thật cần thiết. Phải thận trọng và theo dõi thường xuyên khi dùng corticosteroid toàn thân cho bệnh nhân này.

Nên cẩn thận khi sử dụng cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp như digoxin.

Corticosteroid đã được báo cáo làm tăng đông máu và kết tủa huyết khối trong mạch, thuyên tắc huyết khối, huyết khối tĩnh mạch (dù rất hiếm), nên dùng corticosteroid thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh huyết khối.

### **Hệ tiêu hóa**

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân loét dạ dày. Kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng nguy cơ viêm loét dạ dày-ruột. Trường hợp có tiền sử loét, liệu pháp corticosteroid có thể được kê đơn kết hợp với theo dõi lâm sàng, hoặc nội soi vết loét nếu cần thiết.

### **Suy gan**

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan. Tác dụng của corticosteroid có thể tăng cường ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính kèm suy giảm chức năng gan.

### **Cơ xương**

Bệnh cơ cấp tính khi sử dụng corticosteroid liều cao đã được báo cáo, thường xảy ra ở bệnh nhân bị các rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như nhược cơ) hay trên bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng cholinergic như các thuốc ức chế thần kinh cơ (pancuronium). Bệnh thường lan rộng, đến cả cơ mắt, cơ hô hấp và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Cần theo dõi creatinin kinase.

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid ở bệnh nhân loãng xương (đặc biệt là phụ nữ sau khi mãn kinh) và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Corticosteroid đường uống hoặc tiêm có thể làm tăng nguy cơ mắc các bệnh lý về gân thậm chí đứt gân ở những đối tượng đang sử dụng fluoroquinolon, đang lọc máu, cường cận giáp thứ phát, hoặc cấy ghép thận.

### **Bệnh thận**

Cần thận trọng khi sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân suy thận và theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Bệnh thận do xơ cứng bì (có thể gây tử vong) kèm tăng huyết áp, lượng nước tiểu giảm được quan sát thấy với liều hàng ngày từ 15 mg prednisolon trở lên ở những bệnh nhân xơ cứng bì hệ thống. Do vậy, nên thường xuyên kiểm tra huyết áp và chức năng thận (creatinin huyết thanh) ở những bệnh nhân này, nếu có nghi ngờ có bệnh thận, cần kiểm soát chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân.

### **Các đối tượng đặc biệt**

**Trẻ em:** Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, có thể không hồi phục được, do vậy, nên tránh dùng liều được lý kéo dài. Nếu bắt buộc phải điều trị kéo dài, nên sử dụng trong mức giới hạn nhằm giảm thiểu tối đa sự ức chế trục HPA và tăng trưởng ở trẻ. Sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ em cần được theo dõi chặt chẽ. Nên sử dụng liệu pháp cách nhật đối với trẻ em.

**Người cao tuổi:** Nên lưu ý những hậu quả của các tác dụng không mong muốn phổ biến khi dùng corticosteroid kéo dài ở người già, đặc biệt là loãng xương, đái tháo đường, cao huyết áp, hạ kali máu, nhạy cảm với nhiễm trùng và làm mỏng da. Phải sử dụng thận trọng với liều thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất, theo dõi lâm sàng nghiêm ngặt để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

### **Lưu ý trong trường hợp sử dụng corticosteroid kéo dài**

Trong quá trình điều trị có thể làm tăng đường huyết và rối loạn chuyển hóa protein với cân bằng nitơ âm, nên thực hiện chế độ ăn giàu đạm, ít đường hấp thu nhanh.



Để đảm bảo huyết áp, lượng muối sẽ được giảm trong khẩu phần ăn khi liều điều trị cao hơn 15 – 20mg prednisolon/ngày và giữ lượng muối trung bình trong điều trị kéo dài với liều thấp.

Bổ sung kali trong trường hợp điều trị kéo dài với liều cao corticosteroid, hoặc kết hợp điều trị hạ kali huyết khi có nguy cơ loạn nhịp.

Bệnh nhân cũng nên được bổ sung calci và vitamin D.

Cần lưu ý đối với các vận động viên, thành phần hoạt chất này có thể gây dương tính giả đối với các phép kiểm tra doping.

### **Cảnh báo liên quan đến tá dược**

#### ***Mannitol***

Sản phẩm có chứa mannitol, có thể gây ra tác dụng nhuận tràng nhẹ.

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Ở động vật, thí nghiệm cho thấy ảnh hưởng gây quái thai thay đổi theo loài. Sử dụng corticosteroid trong thời kỳ mang thai có thể gây ra những bất thường cho sự phát triển của bào thai, bao gồm: vòm miệng, chậm phát triển trong tử cung, ảnh hưởng đến sự hình thành và phát triển của não bộ.

Ở người, prednisolon qua được nhau thai nhưng các nghiên cứu dịch tễ học chưa tìm thấy những nguy cơ mắc các bất thường bẩm sinh có liên quan đến việc sử dụng corticosteroid trong 3 tháng đầu. Tuy nhiên, sử dụng thời gian dài và lặp lại corticosteroid để điều trị các bệnh mãn tính trong suốt thời kỳ mang thai, có thể tăng nguy cơ chậm phát triển trong tử cung. Dùng liệu pháp corticosteroid liều cao ở người mẹ mang thai có thể gây suy tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh.

Tuy nhiên, trong trường hợp cần thiết, corticosteroid vẫn có thể được kê đơn cho phụ nữ đang mang thai nhưng cần được cân nhắc giữa lợi ích – nguy cơ có thể xảy ra ở người mẹ và trẻ sơ sinh. Đồng thời cần theo dõi lâm sàng (cân nặng, tiểu tiện,..) và kiểm soát chỉ dấu sinh học của trẻ. Đối với bệnh nhân có dấu hiệu tiền sản giật hoặc giữ nước cần được theo dõi chặt chẽ.

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Corticosteroid được bài tiết lượng nhỏ vào sữa mẹ, tuy nhiên liều đến 40 mg/ngày hầu như không tác dụng toàn thân lên trẻ nhỏ. Trong trường hợp người mẹ dùng liều cao trong thời gian dài, không nên cho con bú do có khả năng ảnh hưởng đến tăng trưởng và phát triển của trẻ bú mẹ và ảnh hưởng đến sản xuất corticosteroid nội sinh. Nếu bắt buộc phải dùng prednisolon cho người đang cho con bú, phải dùng liều thấp nhất, trong thời gian ngắn nhất đủ để đạt hiệu quả lâm sàng. Những đứa trẻ có mẹ sử dụng liều 40 mg trở lên/ngày cần phải được theo dõi các dấu hiệu về chức năng tuyến thượng thận, nhưng lợi ích của việc cho con bú hầu như cao hơn bất kỳ nguy cơ lý thuyết nào.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

### **Tương tác của thuốc**

#### ***Chống chỉ định phối hợp***

+ *Vắc xin sống giảm độc lực*

Trừ đường hít hoặc dùng tại chỗ, liều lớn hơn 10 mg prednisolon/ngày (hoặc > 2 mg/kg/ngày ở trẻ em hoặc 20 mg/ngày ở trẻ em trên 10 kg) trong hơn 2 tuần và truyền tĩnh mạch nhanh corticosteroid: có thể gây biến chứng do sử dụng vắc xin, thậm chí có thể bị tử vong.

Vắc xin sống giảm độc lực được chống chỉ định sử dụng trong vòng 3 tháng sau khi ngưng liệu pháp corticosteroid.

### **Không nên dùng**

+ *Acid acetylsalicylic (aspirin)*: Tăng nguy cơ xuất huyết. Không nên phối hợp với liệu kháng viêm của acid acetylsalicylic ( $\geq 1\text{g/liều}$  hoặc  $3\text{g/ngày}$ ).

### **Thận trọng khi sử dụng**

+ *Thuốc chống đông đường uống*: Corticosteroid ức chế sự chuyển hóa của các thuốc chống đông đường uống và các yếu tố đông máu. Nguy cơ cao chảy máu (ở niêm mạc tiêu hóa, hoặc nơi có thành mạch mỏng) xảy ra khi sử dụng corticosteroid ở liều cao, trong thời gian trên 10 ngày. Cần theo dõi chỉ số INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

+ *Các tác nhân hạ kali huyết khác*: Tăng nguy cơ hạ kali huyết quá mức. Cần phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh và điều chỉnh nếu cần. Các thuốc hạ kali huyết như: lợi tiểu hạ kali huyết, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid, amphotericin B (tiêm tĩnh mạch).

+ *Thuốc chống động kinh cảm ứng enzym*: Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon đẩy mạnh sự chuyển hóa corticosteroid ở gan làm giảm nồng độ và hiệu quả của chúng. Hậu quả đặc biệt nghiêm trọng ở những người nghiện được điều trị với hydrocortison và bệnh nhân cấy ghép. Cần theo dõi lâm sàng và sinh học, điều chỉnh liều corticosteroid trong quá trình sử dụng và sau khi ngừng sử dụng chất cảm ứng.

+ *Digoxin*: Tăng độc tính và nguy cơ loạn nhịp do hạ kali huyết. Cần nhận biết các tác nhân hạ kali huyết trước khi sử dụng, theo dõi lâm sàng, điện giải, điện tim.

+ *Isoniazid*: Giảm nồng độ của isoniazid do tăng chuyển hóa ở gan.

+ *Thuốc có thể gây nguy cơ xoắn đỉnh*: Tăng nguy cơ loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Cần nhận diện các tác nhân hạ kali huyết trước khi sử dụng, theo dõi lâm sàng, điện giải, điện tim.

+ *Chất cảm ứng CYP 3A*: Những thuốc cảm ứng enzym gan CYP 3A làm tăng chuyển hóa các corticosteroid dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết tương, làm giảm đáp ứng điều trị. Cần phải tăng liều corticosteroid trong một số trường hợp.

+ *Chất ức chế CYP3A*: Những thuốc ức chế enzym gan CYP 3A (như ketoconazole, troleandomycin, cobisitat, ...) có thể làm giảm sự đào thải của corticosteroid, dẫn đến gia tăng tác dụng không mong muốn toàn thân. Trong trường hợp bắt buộc phối hợp, cần đánh giá lợi ích – nguy cơ của việc sử dụng và hiệu chỉnh liều, đồng thời theo dõi tác dụng không mong muốn của corticosteroid ở bệnh nhân.

### **Cần xem xét**

+ *Fluoroquinolon*: Tăng nguy cơ mắc các bệnh lý về gân, thậm chí có thể bị đứt gân, đặc biệt ở những bệnh nhân sử dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài.

+ *Acid acetylsalicylic*: Tăng nguy cơ xuất huyết. Cần được cân nhắc khi sử dụng ở liều giảm đau hoặc hạ sốt ( $\geq 500\text{ mg/liều}$ , hoặc  $< 3\text{ g/ngày}$ ).

+ *Thuốc kháng viêm không steroid*: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày.

+ *Ciclosporin*: Làm giảm sự đào thải của prednisolon, tăng nồng độ prednisolon trong huyết tương, gia tăng tác dụng của prednisolon: hội chứng Cushing, giảm dung nạp carbohydrat.

### **Một số tương tác thuốc khác**

+ *Thuốc điều trị đái tháo đường*: Corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu. Bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị bằng insulin hoặc các thuốc đường uống cần phải hiệu chỉnh liều cho phù hợp.

+ *Kháng sinh*: Rifamycin làm tăng đào thải corticosteroid nên làm giảm hiệu quả điều trị của chúng. Erythromycin ức chế chuyển hóa của methyprednisolon và có thể với các corticosteroid khác.

+ *Kháng virus*: Ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của prednisolon và các corticosteroid khác.

+ *Độc tế bào*: Tăng nguy cơ độc tính máu với methotrexat

+ *Mifepriston*: Hiệu quả của corticosteroid có thể bị giảm 3-4 ngày sau khi dùng mifepriston.



- + *Estrogen*: Estrogen có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của corticosteroid nên cần phải hiệu chỉnh liều khi estrogen được thêm vào hoặc rút khỏi phác đồ điều trị ổn định.
- + *Somatropin*: Hiệu quả thúc đẩy tăng trưởng có thể bị ức chế.

### Tương kỵ của thuốc

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

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Một loạt các phản ứng tâm thần, bao gồm: rối loạn cảm xúc (như kích thích, hưng phấn, chán nản, tâm trạng không ổn định, có suy nghĩ tự tử), các phản ứng loạn thần (bao gồm hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt nặng), rối loạn hành vi, khó chịu, lo lắng, rối loạn giấc ngủ, và rối loạn nhận thức bao gồm nhầm lẫn và mất trí nhớ đã được báo cáo. Những tác dụng này rất phổ biến và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần suất các phản ứng nặng khoảng 5-6%. Ảnh hưởng tâm thần đã được báo cáo khi ngưng corticosteroid; tần suất: Chưa rõ.

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn không mong muốn có thể dự đoán được, bao gồm giảm chức năng trục tuyến yên – dưới đồi – thượng thận (HPA) tương quan với hiệu lực của thuốc, liều lượng, thời điểm dùng thuốc và thời gian điều trị.

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Nhiễm trùng, truyền nhiễm	Chưa rõ	Tăng khả năng mắc phải và mức độ nhiễm trùng, che dấu, ức chế các triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng, tăng nhiễm khuẩn thứ phát và tái phát các thể lao tiềm tàng
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Tăng bạch cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ	Quá mẫn cảm bao gồm: phản vệ, mệt mỏi, khó chịu
Rối loạn nội tiết	Chưa rõ	Hội chứng Cushing, giảm tiết ACTH, teo cơ, tăng cân, giảm dung nạp carbohydrat, biểu hiện bệnh đái tháo đường tiềm ẩn, chậm phát triển ở trẻ em, rối loạn kinh nguyệt, vô kinh, động kinh (liên quan đến u tủy thượng thận)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Giữ nước và natri, nhiễm kiềm kèm hạ kali máu, mất kali, cân bằng nitơ và cân bằng calci âm.
Rối loạn tâm thần	Chưa rõ	Hưng phấn, lệ thuộc tinh thần, trầm cảm, mất ngủ, chóng mặt, trầm trọng thêm tình trạng tâm thần phân liệt, trầm cảm.
Rối loạn mắt	Chưa rõ	Tăng áp lực nội nhãn, tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, lồi mắt, mỏng củng mạc hoặc giác mạc, trầm trọng thêm các bệnh nhiễm nấm hoặc virus ở mắt, giảm thị lực, nhìn mờ.
Rối loạn tim	Chưa rõ	Suy tim sung huyết, tăng huyết áp
Rối loạn mạch máu	Chưa rõ	Thuyên tắc huyết khối.

Rối loạn dạ dày- ruột	Chưa rõ	Khó tiêu, buồn nôn, loét dạ dày kèm thủng và xuất huyết, chướng bụng, đau bụng, thèm ăn dẫn đến tăng cân, tiêu chảy, loét thực quản, đau thắt ngực, viêm tuyến tụy
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Rậm lông, teo da, thâm tím, rạn da, giãn mao mạch (telangiectasia), mụn, tăng tiết mồ hôi, ức chế các phản ứng trong phép thử dị ứng trên da, ngứa, phát ban, mày đay.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Chưa rõ	Đau cơ tim, loãng xương, gãy xương sống và các xương dài, xơ vữa động mạch, đứt gân, đau cơ
Rối loạn thận và đường tiết niệu	Chưa rõ	Bệnh thận do xơ cứng bì <sup>(*)</sup>
Rối loạn chung và tại nơi điều trị	Chưa rõ	Chậm lành, hội chứng cai thuốc <sup>(**)</sup>

**(\*) Bệnh thận do xơ cứng bì**

Sự xuất hiện của bệnh thận do xơ cứng bì khác nhau ở những nhóm đối tượng khác nhau. Nguy cơ cao nhất được báo cáo ở những bệnh nhân mắc xơ cứng hệ thống lan tỏa. Nguy cơ thấp nhất được báo cáo ở bệnh nhân xơ cứng hệ thống cục bộ (2%), và trẻ em bị xơ cứng hệ thống (1%).

**(\*\*) Hội chứng cai thuốc (ngưng thuốc):** Việc giảm liều dùng corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị thời gian dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp tính, hạ huyết áp và tử vong. Một hội chứng cai steroid không liên quan đến suy tuyến thượng thận cũng có thể xuất hiện khi dùng đột ngột corticosteroid. Hội chứng này bao gồm: chán ăn, buồn nôn, ói, hôn mê, nhức đầu, sốt, đau khớp, hoại tử, đau cơ, viêm khớp, viêm kết mạc, nổi hạt ngứa và đau trên da, giảm cân, hạ huyết áp. Những ảnh hưởng này được cho là do sự thay đổi đột ngột nồng độ corticosteroid hơn là do sự giảm nồng độ corticosteroid.

**Các tác dụng không mong muốn khác ở trẻ em và thanh thiếu niên:**

Ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA), đặc biệt trong khoảng thời gian bị stress, như trong chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh tật, làm chậm sự tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên.

Tăng áp lực nội sọ kèm phù gai thị (khối u giả trong não) ở trẻ em thường xuất hiện sau khi điều trị hội chứng cai thuốc (ngưng thuốc).

**Báo cáo các tác dụng không mong muốn có nghi ngờ:**

Báo cáo các tác dụng không mong muốn có nghi ngờ sau khi một thuốc đã được cấp phép là rất quan trọng. Việc này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích - nguy cơ của các sản phẩm thuốc. Các cán bộ y tế cần được yêu cầu báo cáo các phản ứng có hại có nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Quá liều**

Các báo cáo về độc tính cấp hoặc tử vong sau khi dùng quá liều corticosteroid là rất hiếm. Triệu chứng giống như tác dụng không mong muốn.

**Cách xử trí**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

- Điều trị quá liều cấp: Rửa dạ dày hoặc gây nôn ngay lập tức sau đó điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- Điều trị quá liều mạn ở bệnh nhân mắc bệnh nặng cần phải tiếp tục dùng corticosteroid có thể giảm liều prednisolon tạm thời hoặc luân phiên ngày điều trị.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm corticosteroid, glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB06

**Cơ chế tác dụng**

h



Corticosteroid tác động lên các thụ thể nội bào đặc hiệu thuộc nhóm các protein nhân có khả năng gắn kết với ADN và điều hòa điều hòa hoạt động gen. Khi kích thích thụ thể sẽ dẫn đến sự tổng hợp protein có tác dụng như các enzym làm thay đổi hoạt động tế bào.

Prednisolon là một steroid vỏ thượng thận tổng hợp có những đặc tính của corticosteroid được sử dụng chủ yếu để kháng viêm và ức chế miễn dịch ở liều dược lý.

Prednisolon ức chế quá trình viêm (phù, lắng đọng fibrin, giãn mao mạch, di chuyển bạch cầu và đại thực bào vào ổ viêm) và giai đoạn sau của lành sẹo vết thương (tăng sinh mao mạch, lắng đọng collagen, hình thành sẹo). Cơ chế chống viêm: Ổn định màng lysosom, của bạch cầu, ngăn cản giải phóng các hydrolase acid phá hủy từ bạch cầu, ức chế sự tập trung đại thực bào tại ổ viêm, làm giảm sự kết dính bạch cầu với nội mô mao mạch, làm giảm tính thấm thành mạch và hình thành phù, giảm thành phần bỏ thể, đối kháng với hoạt tính của histamin và giải phóng kinin, giảm tăng sinh nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và hình thành sẹo ở giai đoạn sau và có thể bởi các cơ chế khác chưa biết.

Prednisolon ức chế hệ thống miễn dịch do làm giảm hoạt tính và thể tích của hệ thống lympho, giảm tế bào lympho, giảm globulin miễn dịch và nồng độ bỏ thể, giảm phức hợp miễn dịch qua màng và có thể bởi làm giảm phản ứng của mô với tương tác kháng nguyên – kháng thể.

Hiệu quả chuyển hóa và giữ muối của corticosteroid tổng hợp thấp hơn so với hydrocortison, tăng giữ natri và làm mất kali trong tế bào, có thể dẫn đến ứ đọng natri và tăng huyết áp.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Prednisolon được hấp thu dễ dàng từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 5 giờ sau khi uống. Sự hấp thu ban đầu của prednisolon bị ảnh hưởng của thức ăn. Prednisolon có thời gian bán thải sinh học kéo dài nhiều giờ nên phù hợp cho các phác đồ điều trị cách nhật.

### Phân bố

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. Dược động học của prednisolon phụ thuộc vào liều dùng. Khi tăng liều sẽ dẫn đến tăng thể tích phân bố và độ thanh thải huyết tương. Mức độ gắn kết protein huyết tương ảnh hưởng đến khả năng phân bố và sự thanh thải của dược chất, do vậy cần phải giảm liều đối với bệnh nhân giảm albumin máu.

### Chuyển hóa

Prednisolon được chuyển hóa chủ yếu qua gan và cũng được chuyển hóa ở hầu hết các mô, thành dạng không có hoạt tính. Các bệnh lý ở gan làm kéo dài thời gian bán thải của prednisolon, khi đó, nếu bệnh nhân kèm theo thiếu albumin máu sẽ dẫn đến tăng tỷ lệ dược chất ở trạng thái tự do và có thể làm tăng tác dụng không mong muốn.

### Thải trừ

Prednisolon được thải trừ qua đường nước tiểu ở dạng các chất chuyển hóa tự do, liên hợp sulfat hoặc glucuronid và một lượng nhỏ không đổi của prednisolon. Thời gian bán thải từ 2,5 đến 3,5 giờ. Thời gian tác dụng là 18 – 36 giờ.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vi Al/Al. Hộp 2 × 10 viên nén phân tán trong miệng.

Ép vi Al/Al. Hộp 5 × 10 viên nén phân tán trong miệng.

Ép vi Al/Al. Hộp 10 × 10 viên nén phân tán trong miệng.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Theo TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: [boston@bostonpharma.com.vn](mailto:boston@bostonpharma.com.vn).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 06 tháng 02 năm 2018



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**ĐS. ĐẶNG MINH ĐỨC**

