https://trungtamthuoc.com/

℞ Thuốc bán theo đơn **GMP - WHO**

Sunapred

CÔNG THỨC:
Prednisolon..... 20 mg
Tá dược: Lactose; tinh bột ngô; gelatin; aspartam; magnesi stearat; đỏ erythrosin; vàng tartrazin; bột mùi dâu vừa đủ 1 viên nén.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên.
DƯỢC LỰC HỌC:
Là corticoid tổng hợp, chủ yếu được dùng do tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch; tác dụng chuyển hóa và giữ muối, nước thấp hơn so với hydrocortison.
Prednisolon có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na+ và phù. Tác dụng chống viêm của prednisolon so với các glucocorticoid khác: 5 mg prednisolon có hiệu lực bằng 4 mg methylprednisolon và bằng 20 mg hydrocortison.
DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Sinh khả dụng theo đường uống của prednisolon xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1-2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90 - 95%. Độ thanh thải của prednisolon là 8,7 ± 1,6 ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là 1,5 ± 0,2 lít/kg. Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu. Nửa đời của Prednisolon xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.
CHỈ ĐỊNH:
Prednisolon được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch:
- Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng.
- Ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm trùng do do virus, nấm hoặc lao, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Loét dạ dày-tá tràng đang tiến triển; thống phong; bệnh tâm thần; xơ gan cổ chướng do rượu; viêm gan cấp tính.
- Đang dùng vaccin virus sống.
THẬN TRỌNG:
- Thận trọng ở những người bệnh loãng xương; người mắt nối thông (ruột, mạch máu); rối loạn tâm thần, loét dạ dày-tá tràng; đái tháo đường; tăng huyết áp; suy tim và trẻ đang lớn.
- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, nên phải sử dụng thận trọng prednisolon cho người cao tuổi, nên sử dụng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.
- Khi dùng liều cao có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.
TƯƠNG TÁC THUỐC:
Prednisolon gây cảm ứng enzym cytochrom P_{450} và là cơ chất của enzym P_{450} CYP 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- Phenobarbital, phenytoin, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của Prednisolon.
- Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần điều chỉnh liều insulin cao hơn khi dùng chung.
- Tránh dùng đồng thời Prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày - tá tràng.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
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: Rối loạn nước và điện giải, đái tháo đường.
Thần kinh – cơ và xương: Đau khớp.
Mắt: Đục thủy tinh thể, glaucom.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100.
Thần kinh trung ương: Chóng mặt, can co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm

https://trungtamthuoc.com/

trọng, thể sáng, đo glúc, sảng khoái.
Tim mạch: Phù, tăng huyết áp, suy tim có thể xảy ra.
Da: trứng cá, teo da, tăng sắc tố da, thâm tím.
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 muối nước, tăng glucose huyết.
Tiêu hóa: Loét dạ dày – tá tràng, buồn nôn, nôn, viêm loét thực quản, viêm tụy.
Thần kinh – cơ và xương: Yếu cơ, teo cơ, loãng xương, gãy xương.
Suy giảm chức năng miễn dịch, chậm lành vết thương và làm tăng khả năng nhiễm trùng.
Khác: Phản ứng quá mẫn.
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, có khả năng xảy ra ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, do đó bắt buộc phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngưng đột ngột. Có thể áp dụng quy trình giảm liều của prednisolon là: Cứ 3 đến 7 ngày giảm 2,5 – 5 mg, cho đến khi đạt liều sinh lý prednisolon xấp xỉ 5 mg. Nếu bệnh xấu đi khi giảm thuốc, tăng liều prednisolon và sau đó giảm liều prednisolon từ từ hơn.
Áp dụng cách điều trị tránh dùng liên tục với những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn dùng những liều chia nhỏ trong ngày, và liệu pháp cách nhật là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và giảm thiểu những ADR khác. Trong liệu pháp cách nhật, cứ hai ngày một lần dùng một liều duy nhất, vào buổi sáng.
Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng histamin H_2 hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.
Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid đều cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc khi no và uống với nhiều nước.
Đường dùng và liều lượng prednisolon và các dẫn chất phụ thuộc vào bệnh cần điều trị và đáp ứng của người bệnh. Liều lượng đối với trẻ nhỏ và trẻ em phải dựa vào tình trạng nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh hơn là dựa một cách chính xác vào liều lượng chỉ dẫn theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích cơ thể. Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, cần phải giảm liều dần dần tới mức vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng thích hợp. Phải liên tục theo dõi người bệnh để điều chỉnh liều khi cần thiết, thí dụ bệnh thuyên giảm hoặc tăng lên hoặc stress (phẫu thuật, nhiễm khuẩn, chấn thương). Khi cần phải điều trị prednisolon uống thời gian dài, nên xem xét phác đồ dùng thuốc cách nhật, một lần duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết tự nhiên trong 24 giờ của corticosteroid; như vậy sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa 2 liều. Sau khi điều trị dài ngày phải ngừng prednisolon dần từng bước.
- Liều dùng khởi đầu cho người lớn có thể từ 5 đến 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 - 4 lần mỗi ngày.
- Liều cho trẻ em có thể từ 0,14 - 2 mg/kg/ngày hoặc 4 - 60 mg/m^2/ngày, chia làm 4 lần.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Dùng thuốc theo đường toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân của trẻ sơ sinh. Dùng liều cao cho người mẹ có thể gây nguy cơ nhỏ về giảm sản thượng thận ở trẻ sơ sinh. Do đó, đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với rủi ro cho mẹ và con có thể xảy ra khi dùng thuốc.
Cần phải sử dụng corticosteroid cho người mang thai bị hen vì hen có nguy hiểm là gây thiếu oxy cho bào thai. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non còn thúc đẩy sự trưởng thành phổi cho trẻ, ngăn ngừa hội chứng suy giảm hô hấp.
- Phụ nữ cho con bú: Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cần cẩn thận khi dùng thuốc cho người cho con bú.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều gồm hội chứng Cushing, yếu cơ và loãng xương chỉ xảy ra khi điều trị dài ngày. Trong trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định dùng dần tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
2218 - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 0251.3822592, Fax: 0251. 3821608
E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn