

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TBSoretin 16mg

1. Tên thuốc: TBSoretin 16mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng,...

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần dược chất: Methylprednisolon..... 16 mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose 200 mesh, povidon K30, talc, natri tinh bột glycolat.....vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng, đường kính viên 11 mm, cạnh và thành viên lảnh lặn, đồng đều màu sắc.

5. Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp yêu cầu tác dụng của glucocorticoid như:

Các rối loạn nội tiết:

- Suy thượng thận nguyên phát và thứ phát
- Tăng sản thượng thận bẩm sinh

Rối loạn thấp khớp:

- Viêm khớp dạng thấp
- Viêm khớp mạn tính tuổi thành niên
- Viêm cột sống dính khớp

Bệnh lý về collagen/viêm động mạch:

- Lupus ban đỏ hệ thống
- Bệnh viêm da cơ toàn thân (Viêm đa cơ)
- Sốt thấp khớp kèm viêm tim nặng
- Viêm động mạch tế bào khổng lồ, viêm đa cơ dạng thấp

Bệnh lý về da:

- Bệnh Pemphigus

Các tình trạng dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm nặng
- Phản ứng quá mẫn với thuốc
- Bệnh huyết thanh
- Viêm da dị ứng tiếp xúc
- Hen phế quản

Các bệnh về mắt:

- Viêm màng bồ đào trước (viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi)
- Viêm màng bồ đào sau



- Viêm dây thần kinh thị giác

Các bệnh về hô hấp:

- Sarcoid phổi
- Bệnh lao lan tỏa hay bùng phát đột ngột (được điều trị với thuốc kháng lao thích hợp)
- Chứng hít phải dịch dạ dày

Các rối loạn huyết học:

- Xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát
- Thiếu máu tán huyết (tự miễn)

Các bệnh ung thư:

- Bệnh bạch cầu – Leukemia (cấp tính và thuộc về lympho bào)
- U lympho ác tính

Các bệnh đường tiêu hóa:

- Viêm loét đại tràng
- Bệnh Crohn

Các bệnh khác:

- Viêm màng não do lao (được điều trị với thuốc kháng lao thích hợp)
- Ghép tạng

6. Liệu dùng, cách dùng

Liệu dùng:

Các khuyến cáo về liệu dùng trong bảng dưới đây được đề xuất làm liệu khởi đầu hàng ngày và là thông tin hướng dẫn. Tổng liều trung bình hàng ngày được khuyến cáo có thể được dùng như là một liều đơn hoặc chia thành nhiều lần (ngoại trừ trong liệu pháp cách ngày khi liều dùng hàng ngày tối thiểu có hiệu quả được nhân đôi và dùng cách ngày vào 8 giờ sáng).

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất.

Mức liều ức chế ban đầu có thể khác nhau tùy theo tình trạng bệnh lý đang được điều trị. Tiếp tục mức liều này cho đến khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn, khoảng thời gian thường là 3 - 7 ngày đối với các trường hợp bị bệnh thấp khớp (ngoại trừ bệnh thấp tim cấp), các bệnh dị ứng ảnh hưởng đến da, đường hô hấp và các bệnh về mắt. Nếu trong 7 ngày không đạt được đáp ứng mong muốn thì phải đánh giá lại để xác nhận chẩn đoán ban đầu. Ngay sau khi đạt được đáp ứng lâm sàng mong muốn, liệu dùng hàng ngày nên được giảm từ từ hoặc ngừng điều trị trong các trường hợp bệnh lý cấp tính (hen phế quản theo mùa, viêm da tróc vảy, viêm mắt cấp). Trong các bệnh lý mạn tính, liệu dùng được giảm xuống mức liều duy trì thấp nhất có hiệu quả (viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Trong các bệnh mạn tính, và đặc biệt là trong bệnh viêm khớp dạng thấp, thì điều quan trọng là giảm từ mức liều ban đầu đến mức liều duy trì được thực hiện phù hợp với lâm sàng. Không được giảm quá 2 mg trong khoảng thời gian 7 - 10 ngày. Với bệnh viêm khớp dạng thấp, liều duy trì steroid nên ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp cách ngày, nhu cầu corticoid tối thiểu hàng ngày được tăng gấp đôi và sử dụng 1 liều đơn vào 8 giờ sáng cách ngày. Liệu dùng yêu cầu tùy vào tình trạng bệnh lý và đáp ứng của bệnh nhân.

Người cao tuổi: Việc điều trị cho các bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là điều trị kéo dài cần lưu ý những hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn thường gặp của

corticosteroid đối với người cao tuổi, đặc biệt là chứng loãng xương, đái tháo đường, tăng huyết áp, nhạy cảm với nhiễm trùng và làm mỏng da.

Trẻ em: Nhìn chung, liều dùng đối với trẻ em nên dựa trên đáp ứng lâm sàng và tùy theo quyết định của bác sĩ. Nên điều trị ở mức liều nhỏ nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất và điều trị liều đơn, dùng cách ngày nếu có thể.

Chỉ định	Liều khởi đầu hàng ngày
Viêm khớp dạng thấp: - Nghiêm trọng - Khá nghiêm trọng - Vừa - Trẻ em	12 - 16 mg 8 - 12 mg 4 - 8 mg 4 - 8 mg
Viêm da cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 - 100 mg
Sốt thấp khớp cấp	48 mg cho đến khi ESR bình thường trong 1 tuần
Các bệnh dị ứng	12 - 40 mg
Hen phế quản	Lên tới 64 mg liều đơn/cách ngày tối đa 100 mg
Các bệnh về mắt	12 - 40 mg
Các rối loạn huyết học và các bệnh bạch cầu	16 - 100 mg
U lympho ác tính	16 - 100 mg
Viêm loét đại tràng	16 - 60 mg
Bệnh Crohn	Lên tới 48mg/ngày trong giai đoạn cấp tính
Ghép tạng	Lên tới 3,6 mg/kg/ngày
U hạt ở phổi	32 - 48 mg cách ngày
Viêm động mạch tế bào khổng lồ/đau đa cơ dạng thấp	64 mg
Pemphigus thể thông thường	80 - 360 mg

Với các trường hợp liều dùng không phù hợp với dạng bào chế, khuyến cáo chọn dạng bào chế và hàm lượng thích hợp

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống. Tùy trường hợp cho uống làm một lần hay chia nhiều lần trong ngày hoặc cho uống cách ngày vào buổi sáng tùy theo sự quyết định của bác sĩ.

7. Chống chỉ định

TBSoretin 16mg chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân bị nhiễm nấm toàn thân.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng toàn thân trừ khi được điều trị với thuốc kháng khuẩn đặc hiệu.
- Bệnh nhân bị mẫn cảm với methylprednisolon hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Việc sử dụng các vacxin sống hoặc vacxin sống giảm độc lực bị chống chỉ định trên các bệnh nhân đang sử dụng liều ức chế miễn dịch của các corticosteroid

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác dụng ức chế miễn dịch/tăng nhạy cảm với các nhiễm khuẩn:

Các corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ nhạy cảm với nhiễm khuẩn, che giấu một số biểu hiện của nhiễm khuẩn và các nhiễm khuẩn mới có thể xuất hiện trong quá trình sử dụng thuốc. Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng nhạy cảm với nhiễm nấm, virus, vi khuẩn và làm cho bệnh nặng lên. Các biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và có thể đưa đến giai đoạn tiến triển trước khi được phát hiện.

Những người đang dùng thuốc ức chế miễn dịch nhạy cảm hơn với nhiễm khuẩn so với người khỏe mạnh. Ví dụ bệnh thủy đậu và sởi có thể nặng hơn hay thậm chí là gây tử vong ở những trẻ em không có miễn dịch hoặc người lớn đang dùng corticosteroid.

Thủy đậu là mối lo ngại lớn vì bệnh thường nhẹ nhưng có thể gây tử vong ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Các bệnh nhân (hoặc cha mẹ của trẻ) không có tiền sử về bệnh thủy đậu thì nên tránh tiếp xúc gần với những bệnh nhân bị thủy đậu hoặc bị herpes zoster và nếu có tiếp xúc với những người này thì nên được chăm sóc y tế khẩn cấp. Với những bệnh nhân không có miễn dịch đang được dùng corticosteroid toàn thân hoặc đã dùng thuốc trong 3 tháng trước đó cần phải tạo miễn dịch thụ động bằng globulin miễn dịch varicella/zoster (VZIG) và nên dùng trong vòng 10 ngày sau khi tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu được chẩn đoán là bị thủy đậu thì cần có chăm sóc đặc biệt và điều trị khẩn cấp. Nên tiếp tục dùng corticosteroid và có thể phải tăng liều dùng.

Nên tránh phơi nhiễm với bệnh sởi. Nếu có phơi nhiễm với bệnh thì phải tìm lời khuyên của bác sĩ ngay lập tức. Có thể cần phải phòng bệnh bằng globulin miễn dịch tiêm bắp thông thường.

Cần thận trọng khi dùng các chất tương tự corticosteroid ở những bệnh nhân được biết/ nghi ngờ nhiễm ký sinh trùng như nhiễm giun lươn vì có thể dẫn đến bội nhiễm và phổ biến với sự di chuyển lan rộng của ấu trùng, thường kèm theo viêm ruột nặng và nhiễm khuẩn huyết gram (-) có thể gây tử vong.

Việc dùng các vacxin sống hoặc các vacxin sống, giảm độc lực được chống chỉ định ở các bệnh nhân đang dùng corticosteroid liều ức chế miễn dịch. Đáp ứng tạo kháng thể với các vacxin khác có thể bị giảm.

Việc dùng corticosteroid trong bệnh lao thể hoạt động nên hạn chế đối với các trường hợp bệnh lao lan tỏa hoặc bùng phát đột ngột, trong đó corticosteroid được sử dụng cho việc quản lý bệnh cùng với phác đồ chống lao thích hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định cho các bệnh nhân bị bệnh lao tiềm ẩn hoặc phản ứng với tuberculin thì cần theo dõi chặt chẽ vì bệnh có thể tái phát. Trong quá trình điều trị kéo dài bằng corticosteroid các bệnh nhân này cần được dự phòng bằng thuốc.

Ung thư Kaposi đã được báo cáo xảy ra ở các bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid, bệnh có thuyên giảm khi ngừng thuốc.

Vai trò của corticosteroid trong sốc nhiễm khuẩn còn đang được tranh cãi, các nghiên cứu ban đầu cho thấy cả các tác dụng có lợi cũng như các ảnh hưởng bất lợi. Gần đây, việc bổ sung corticosteroid được cho rằng có lợi trên các bệnh nhân được xác định là sốc nhiễm khuẩn và bị suy thượng thận. Tuy nhiên, việc sử dụng corticosteroid thường xuyên trong sốc nhiễm khuẩn không được khuyến cáo. Một đánh giá có hệ thống không ủng hộ việc sử dụng corticosteroid liều cao trong khoảng thời gian ngắn. Tuy nhiên, các phân tích meta và một đánh giá cho thấy việc sử dụng corticosteroid kéo dài (5 - 11 ngày) ở mức liều thấp có thể làm giảm tỷ lệ tử vong.

Hệ miễn dịch:

Do có các trường hợp hiếm gặp xảy ra phản ứng trên da, phản ứng phản vệ/phản ứng giống phản vệ ở bệnh nhân đang được điều trị với corticosteroid, các biện pháp phòng ngừa thích hợp cần được thực hiện trước khi điều trị, đặc biệt khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thuốc nào.

Các tác dụng nội tiết:

Bệnh nhân đang dùng corticosteroid mà bị căng thẳng bất thường thì được chỉ định tăng liều các corticosteroid tác dụng nhanh trước, trong và sau giai đoạn căng thẳng.

Teo vỏ thượng thận có thể hình thành trong suốt quá trình điều trị kéo dài và tồn tại dai dẳng nhiều tháng sau khi ngừng điều trị. Những bệnh nhân dùng corticosteroid toàn thân với liều lớn hơn liều sinh lý (khoảng 6 mg methylprednisolon) trong hơn 3 tuần thì không nên ngừng thuốc đột ngột. Việc giảm liều cần được thực hiện như thế nào phụ thuộc phần lớn vào việc liệu bệnh có tái phát khi liều corticosteroid toàn thân được giảm hay không. Đánh giá lâm sàng về tình trạng bệnh có thể cần được thực hiện khi ngừng điều trị. Nếu bệnh không có khả năng tái phát khi ngừng dùng corticosteroid toàn thân, nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, liều corticosteroid toàn thân có thể được giảm nhanh xuống liều sinh lý. Sau khi đạt được liều hàng ngày là 6 mg methylprednisolon, nên giảm liều chậm hơn để trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận được phục hồi.

Việc ngừng đột ngột corticosteroid toàn thân đã dùng kéo dài đến 3 tuần là thích hợp nếu bệnh được cho là không có khả năng tái phát. Việc ngưng thuốc đột ngột liều dùng methylprednisolon lên tới 32 mg mỗi ngày trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận trên lâm sàng ở đa số bệnh nhân. Trong các nhóm bệnh nhân sau đây, nên xem xét ngừng liệu pháp corticosteroid toàn thân dần dần ngay cả khi thời gian điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Các bệnh nhân đã từng dùng lặp lại nhiều đợt corticosteroid toàn thân, đặc biệt là đã dùng trên 3 tuần.
- Khi đã kê đơn một đợt ngắn hạn trong vòng một năm sau khi ngừng đợt điều trị dài hạn (nhiều tháng hoặc nhiều năm).
- Các bệnh nhân có thể có lý do suy thượng thận ngoài việc điều trị bằng corticosteroid ngoại sinh. Ngoài ra, suy thượng thận cấp có thể dẫn đến tử vong nếu ngưng dùng các glucocorticoid đột ngột.
- Các bệnh nhân đang dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 32 mg methylprednisolon mỗi ngày.
- Các bệnh nhân dùng lặp lại các liều vào buổi tối.

Một "Hội chứng ngưng thuốc" steroid có vẻ như không liên quan đến suy thượng thận cũng có thể xảy ra sau khi ngưng dùng glucocorticoid đột ngột. Hội chứng này bao gồm các triệu chứng như: chán ăn, buồn nôn, nôn, ngủ lịm, đau đầu, sốt, đau khớp, tróc da, sụt cân và/hoặc hạ huyết áp. Những tác động này được cho là do thay đổi đột ngột nồng độ glucocorticoid hơn là do mức corticosteroid thấp.

Các glucocorticoid có thể gây ra hoặc làm nặng thêm hội chứng Cushing, do đó nên tránh dùng glucocorticoid cho các bệnh nhân bị hội chứng Cushing.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân suy giáp và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Các corticosteroid, bao gồm methylprednisolon, có thể làm tăng đường huyết, làm nặng thêm bệnh đái tháo đường sẵn có và làm cho những người điều trị bằng corticosteroid dài hạn bị đái tháo đường.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình bị đái tháo đường) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Các tác dụng tâm thần:

Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cần được cảnh báo về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng về tâm thần có thể xảy ra khi dùng steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Nguy cơ có thể cao hơn khi dùng liều cao/phoi nhiễm toàn thân, mặc dù liều dùng không cho phép dự đoán được sự khởi phát, loại, mức độ nghiêm trọng và thời gian kéo dài của các phản ứng. Hầu hết các phản ứng sẽ phục hồi sau khi giảm liều hoặc ngừng thuốc, mặc dù điều trị đặc hiệu có thể là cần thiết.

Bệnh nhân/hoặc người chăm sóc nên được khuyến khích tìm đến bác sĩ nếu phát triển các triệu chứng tâm thần lo lắng, đặc biệt nếu tâm trạng chán nản hoặc nghi ngờ có ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều/ngừng sử dụng steroid toàn thân mặc dù các phản ứng như vậy ít khi được báo cáo.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng các corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân mà bản thân họ đang/có tiền sử rối loạn tâm thần trầm trọng hoặc trong các thân nhân thế hệ 1 của họ. Những bệnh này bao gồm trầm cảm hoặc hưng-trầm cảm và bệnh tâm thần do steroid trước đây.

Các tác dụng trên hệ thần kinh:

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân trên các bệnh nhân có rối loạn về động kinh và nhược cơ, cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Đã có các báo cáo về chứng tích mỡ trên màng cứng ở bệnh nhân đang dùng corticosteroid, diễn hình khi sử dụng dài hạn với liều cao.

Các tác dụng trên mắt:

Rối loạn thị giác có thể được báo cáo khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc các rối loạn thị giác khác thì nên được xem xét chuyển đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể xảy ra bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh lý hiếm gặp như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (CSCR) đã từng được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch có thể dẫn đến bong võng mạc.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình tăng nhãn áp) và bệnh Herpes ở mắt vì có nguy cơ thủng giác mạc và cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Sử dụng corticosteroid kéo dài có thể gây ra đục dưới bao sau thủy tinh thể và đục nhân thủy tinh thể (đặc biệt ở trẻ em), lồi mắt hoặc tăng áp lực nội nhãn có thể gây tăng nhãn áp và tổn thương thần kinh thị giác.

Nhiễm nấm và virus thứ phát ở mắt cũng có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid.

Các biến cố tim mạch:

Các tác dụng không mong muốn của glucocorticoid đối với hệ tim mạch như rối loạn lipid máu, tăng huyết áp có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn trên tim mạch ở những bệnh nhân được điều trị đã có các yếu tố nguy cơ tim mạch từ trước nếu dùng liều cao và kéo dài. Do đó, nên sử dụng thận trọng corticosteroid cho các bệnh nhân này và cần chú ý đến việc điều chỉnh nguy cơ và theo dõi tim nếu cần. Sử dụng liều thấp và liệu pháp cách ngày có thể làm giảm tỷ lệ biến chứng trong điều trị bằng corticosteroid.

Corticosteroid toàn thân nên thận trọng sử dụng và chỉ khi thực sự cần thiết trong các trường hợp suy tim sung huyết.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim (đã có báo cáo thủng cơ tim) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân đang dùng các thuốc tim mạch như digoxin vì steroid gây rối loạn các chất điện giải/mất kali.

Các tác dụng trên mạch máu:

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân có các tình trạng sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Tăng huyết áp
- Dễ bị viêm tĩnh mạch huyết khối

Chứng huyết khối bao gồm nghẽn mạch huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo xảy ra với các corticosteroid. Do đó, corticosteroid nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có hoặc dễ bị nghẽn mạch huyết khối.

Tác dụng trên hệ tiêu hóa:

Liều cao các corticosteroid có thể gây viêm tụy cấp.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng các corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân có các tình trạng sau đây và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên:

- Loét dạ dày
- Mỏi nổi ruột
- Áp xe hoặc các nhiễm khuẩn có sốt
- Viêm loét đại tràng
- Viêm túi thừa

Liệu pháp glucocorticoid có thể che giấu viêm phúc mạc hoặc các triệu chứng khác liên quan đến rối loạn dạ dày - ruột như thủng ruột, tắc ruột, viêm tụy. Khi kết hợp với các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) nguy cơ phát triển loét dạ dày - ruột tăng lên.

Các tác dụng trên gan mật:

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân suy gan hoặc xơ gan và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Các rối loạn gan mật hiếm khi được báo cáo, trong phần lớn các trường hợp sẽ phục hồi sau khi ngừng điều trị. Do đó, cần được giám sát phù hợp.

Các tác dụng trên cơ - xương:

Bệnh lý cấp tính về cơ đã được báo cáo khi sử dụng liều cao corticosteroid, phần lớn thường xảy ra ở các bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền thần kinh cơ (như chứng nhược cơ), hoặc ở các bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc phong bế thần kinh cơ (pancuronium). Bệnh cơ cấp tính này là tổng quát, có thể bao gồm các cơ mắt, cơ hô hấp và có thể dẫn đến liệt tứ chi. Tăng creatinin kinase có thể diễn ra. Sự cải thiện hoặc

phục hồi trên lâm sàng có thể cần từ nhiều tuần đến nhiều năm sau khi ngừng sử dụng corticosteroid.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân loãng xương (phụ nữ sau mãn kinh đặc biệt có nguy cơ cao) và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Tác dụng trên thận và đường tiết niệu:

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì hệ thống vì đã thấy có sự gia tăng tỷ lệ mắc bệnh thận cấp khi dùng corticosteroid, bao gồm cả methylprednisolon. Do đó, huyết áp và chức năng thận (s-creatinin) nên được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ có bệnh thận cấp, huyết áp cần được kiểm soát chặt chẽ.

Cần đặc biệt cẩn thận khi xem xét sử dụng corticosteroid toàn thân cho các bệnh nhân suy thận và cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Thương tích, ngộ độc và các biến chứng do thủ thuật:

Các corticosteroid không được chỉ định, và do đó không nên dùng để điều trị chấn thương sọ não, một nghiên cứu đa trung tâm cho thấy tỷ lệ tử vong tăng lên ở tuần thứ 2 và 6 tháng sau khi bị chấn thương ở các bệnh nhân được sử dụng methylprednisolon natri succinat so với giả dược. Mỗi liên quan nhân quả với việc điều trị bằng methylprednisolon chưa được thiết lập.

Khác:

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và bằng cách sử dụng liều yêu cầu hàng ngày một lần duy nhất vào buổi sáng, nếu có thể thì cách ngày vào buổi sáng. Cần phải xem xét lại bệnh nhân thường xuyên để điều chỉnh liều dùng một cách hợp lý tùy theo tình trạng bệnh.

Phối hợp dùng với các chất ức chế CYP3A4 bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat sẽ làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích vượt trội hơn so với các nguy cơ tăng tác dụng phụ corticosteroid toàn thân, trong những trường hợp này bệnh nhân nên được theo dõi các tác dụng không mong muốn corticosteroid toàn thân.

Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid.

Con u tùy thượng thận có thể gây tử vong đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân. Corticosteroid chỉ nên sử dụng cho bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác định u tùy thượng thận sau khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ.

Trẻ em:

Các corticosteroid làm chậm sự phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên. Cần theo dõi cẩn thận sự phát triển và tăng trưởng của trẻ sơ sinh và trẻ em khi điều trị bằng corticoid kéo dài. Việc điều trị nên được giới hạn ở mức liều tối thiểu trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận và sự tăng trưởng chậm, nếu có thể nên dùng liều đơn cách ngày.

Trẻ sơ sinh và trẻ em dùng liệu pháp corticosteroid kéo dài đặc biệt có nguy cơ tăng áp lực nội sọ.

Liều cao các corticosteroid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.

Người cao tuổi:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid toàn thân có thể nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, đái tháo đường,

nhạy cảm với nhiễm trùng và bị mỏng da. Yêu cầu theo dõi lâm sàng chặt chẽ để tránh các phản ứng đe dọa tính mạng.

Lactose:

Do sản phẩm có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Khả năng các corticosteroid đi qua nhau thai khác nhau giữa các thuốc, tuy nhiên methylprednisolon qua được nhau thai. Ở người, nguy cơ trẻ sinh ra nhẹ cân phụ thuộc vào liều dùng và có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều corticosteroid thấp hơn.

Việc sử dụng corticosteroid cho động vật mang thai có thể gây ra các bất thường cho sự phát triển của bào thai như khe hở hàm ếch, chậm phát triển trong tử cung và ảnh hưởng đến sự phát triển và tăng trưởng của não. Không có bằng chứng cho thấy corticosteroid làm tăng tỷ lệ dị tật bẩm sinh như khe hở hàm ếch, tuy nhiên khi sử dụng kéo dài hoặc lặp lại trong thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ chậm phát triển bào thai trong tử cung. Trẻ sinh ra từ những người mẹ đã dùng nhiều liều corticosteroid trong suốt thai kỳ phải được theo dõi cẩn thận và đánh giá các dấu hiệu của suy thượng thận. Về lý thuyết, chứng giảm năng tuyến thượng thận có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau phơi nhiễm với corticosteroid trước khi sinh nhưng thường là tự phục hồi sau sinh và hiếm khi quan trọng về mặt lâm sàng.

Do các nghiên cứu đầy đủ trên hệ sinh sản con người chưa được thực hiện với methylprednisolon, thuốc chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai sau khi đã cân nhắc lợi ích - nguy cơ trên người mẹ, bào thai hoặc trẻ em. Tuy nhiên, khi cần thiết phải dùng corticosteroid, những bệnh nhân mang thai bình thường có thể được điều trị như là người không mang thai.

Bệnh đục thủy tinh thể đã được quan sát thấy ở trẻ được sinh ra từ các bà mẹ đã trải qua quá trình điều trị kéo dài bằng corticosteroid trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Corticosteroid được bài tiết một lượng nhỏ vào trong sữa mẹ, tuy nhiên với liều lên tới 40 mg mỗi ngày methylprednisolon không gây ra ảnh hưởng toàn thân cho trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh của các bà mẹ dùng liều cao hơn 40 mg mỗi ngày methylprednisolon có thể có một mức độ bị ức chế thượng thận. Chỉ sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú sau khi đã đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích và nguy cơ cho người mẹ và trẻ sơ sinh.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe, vận hành máy móc chưa được đánh giá có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác và mệt mỏi có thể xảy ra sau khi điều trị với corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác:

Methylprednisolon là một cơ chất của enzym cytochrom P450 (CYP) và được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chiếm ưu thế trong phân nhóm phụ CYP nhiều nhất trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác sự hydroxy hóa 6 β của các steroid, bước chuyển hóa giai đoạn I cần thiết cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Nhiều hợp

chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một trong số đó (cũng như các thuốc khác) đã được chứng tỏ là làm thay đổi quá trình chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Nhóm thuốc	Tương tác	Tác dụng
Thuốc kháng sinh, thuốc chống lao - Rifampin - Rifabutin	Chất cảm ứng CYP3A4	Các chất gây cảm ứng CYP3A4 thường làm tăng thanh thải ở gan, dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Sử dụng đồng thời có thể cần tăng liều methylprednisolon để đạt được hiệu quả mong muốn.
Thuốc chống co giật - Phenobarbital - Phenytoin - Primidon		
Thuốc chống co giật - Carbamazepin	Chất cảm ứng CYP3A4 (và cơ chất)	Các chất gây cảm ứng CYP3A4: xem ô trên Các cơ chất CYP3A4: Khi có mặt của các cơ chất CYP3A4 khác, sự thanh thải ở gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng và cần phải điều chỉnh liều dùng tương ứng. Có khả năng các tác dụng không mong muốn liên quan đến các thuốc này dễ xảy ra hơn khi dùng kết hợp so với khi dùng đơn độc.
Kháng sinh macrolid - Troleandomycin - Nước bưởi ép	Chất ức chế CYP3A4	Các thuốc gây ức chế CYP3A4: Thường làm giảm thanh thải ở gan dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon. Khi có mặt các chất ức chế CYP3A4, liều dùng methylprednisolon có thể cần được hiệu chỉnh để tránh các độc tính do steroid. Hơn nữa, methylprednisolon có tiềm năng mạnh gây ảnh hưởng làm tăng tỷ lệ acetyl hóa và sự thanh thải của isoniazid
Thuốc đối kháng calci - Mibefradil		
Thuốc ức chế thụ thể H ₂ - Cimetidin		
Thuốc kháng khuẩn - Isoniazid		
Thuốc chống nôn - Aprepitant - Fosaprepitant	Chất ức chế CYP3A4 (và cơ chất)	Chất ức chế CYP3A4: Xem ô trên Các cơ chất CYP3A4: Có thể ảnh hưởng lên sự thanh thải methylprednisolon ở gan và cần điều chỉnh liều dùng tương ứng. Có khả năng các tác dụng không mong muốn liên quan đến các thuốc này dễ xảy ra hơn khi dùng kết hợp so với khi dùng
Thuốc chống nấm - Itraconazol - Ketoconazol		
Thuốc chẹn kênh calci - Diltiazem		

Nhóm thuốc	Tương tác	Tác dụng
Thuốc tránh thai đường uống - Ethinyl estradiol/norethindron		đơn độc. (1) Sự ức chế chuyển hóa lẫn nhau có thể xảy ra khi dùng cùng lúc Ciclosporin và methylprednisolon, làm tăng nồng độ trong huyết tương của 2 thuốc. Do đó, có khả năng các tác dụng không mong muốn liên quan đến các thuốc này dễ xảy ra hơn khi dùng kết hợp so với khi dùng đơn độc. (2) Các chất ức chế protease như indinavir, ritonavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các corticosteroid. (3) Các corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa các chất ức chế HIV-protease dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương
Thuốc ức chế miễn dịch - Ciclosporin (1)		
Kháng sinh macrolid - Clarithromycin - Erythromycin		
Thuốc chống virus - Thuốc ức chế HIV-protease (2) (3) Chất tăng được động học - Cobicistat		
Chất ức chế miễn dịch - Cyclophosphamid - Tacrolimus	Cơ chất CYP3A4	Các cơ chất CYP3A4: Khi có mặt các cơ chất CYP3A4 khác sự thanh thải ở gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng và cần phải điều chỉnh liều dùng tương ứng. Có khả năng các tác dụng không mong muốn liên quan đến các thuốc này dễ xảy ra hơn khi dùng kết hợp so với khi dùng đơn độc.
Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) (4) Liều cao aspirin (5)	Các tác dụng không qua trung gian CYP3A4	(4) Có thể làm tăng tần suất xuất huyết tiêu hóa và loét khi corticosteroid được sử dụng cùng với các NSAID. (5) Methylprednisolon có thể làm tăng thanh thải aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Dùng điều trị với methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ độc tính của salicylat.
Thuốc kháng cholinergic (6) Các chất phong bế thần kinh cơ (7)		(6) Bệnh lý cơ cấp tính đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời

Nhóm thuốc	Tương tác	Tác dụng
		corticosteroid liều cao với các thuốc kháng cholinergic như các chất phong bế thần kinh cơ. (7) Đối kháng tác dụng phong bế thần kinh cơ của pancuronium và vecuronium đã được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng corticosteroid. Tương tác này có thể xảy ra với tất cả các chất ức chế cạnh tranh thần kinh cơ.
Thuốc kháng cholinesterase		1. Các steroid có thể làm giảm tác dụng kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ.
Thuốc điều trị đái tháo đường		Do các corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose huyết tương, điều chỉnh liều dùng thuốc điều trị đái tháo đường có thể được yêu cầu.
Thuốc chống đông (đường uống)		Hiệu quả của các thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi dùng đồng thời với liệu pháp corticosteroid và cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh xuất huyết tự phát.
Các thuốc làm giảm kali		Khi các corticosteroid được dùng đồng thời với các thuốc làm giảm kali (như các thuốc lợi tiểu) bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ về hạ kali huyết. Cũng có tăng nguy cơ hạ kali huyết khi sử dụng corticosteroid đồng thời với amphotericin B, các xanthen hoặc các chất đồng vận beta 2.
Các chất ức chế aromatase - Aminoglutethimid		Aminoglutethimid gây ức chế thượng thận, có thể làm thay đổi nội tiết trầm trọng khi điều trị với glucocorticoid kéo dài.

Tương kỵ:

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

12. Tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện (thường gặp $\geq 1/100$ tới $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1.000$ tới $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ tới $< 1/1.000$; chưa xác định: Không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
------------	----------	--------------------------

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn	Thường gặp	Nhiễm khuẩn (tăng nhạy cảm và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn cùng với sự che lấp các triệu chứng, dấu hiệu của bệnh)
	Chưa xác định	Nhiễm khuẩn cơ hội, tái phát lao đã có, viêm phúc mạc
Máu và hệ bạch huyết	Chưa xác định	Tăng bạch cầu
Hệ miễn dịch	Chưa xác định	Quá mẫn thuốc, phản ứng phản vệ, phản ứng giống phản vệ
Nội tiết	Thường gặp	Hội chứng Cushing
	Chưa xác định	Giảm năng tuyến yên
Các khối u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)	Chưa xác định	Bệnh ung thư Kaposi
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giữ muối, nước
	Chưa xác định	Nhiễm toan chuyển hóa, nhiễm kiềm hạ kali huyết, rối loạn lipid máu, giảm dung nạp glucose, tăng nhu cầu insulin (hoặc thuốc uống điều trị đái tháo đường), tích mỡ, tăng cảm giác thèm ăn (dẫn đến tăng cân), tích mỡ trên màng cứng.
Tâm lý	Thường gặp	Rối loạn tâm lý (bao gồm tình trạng trầm cảm, hưng phấn)
	Chưa xác định	Rối loạn tâm thần (bao gồm hưng cảm, hoang tưởng, ảo giác và tâm thần phân liệt, hành vi loạn thần). Rối loạn tâm lý (bao gồm thay đổi cảm xúc, tâm lý lệ thuộc, ý định tự sát), rối loạn tâm thần, thay đổi nhân cách, trạng thái lú lẫn, lo lắng, thay đổi tâm trạng, hành vi bất thường. Mất ngủ, kích động.
Hệ thần kinh	Chưa xác định	Tăng áp lực nội sọ, co giật, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, chóng mặt, đau đầu.
Mắt	Hiếm gặp	Nhìn mờ
	Thường gặp	Đục thủy tinh thể
	Chưa xác định	Tăng nhãn áp, mắt lồi, mòng giác mạc, mòng củng mạc, bệnh hắc võng mạc
Tai và mê đạo	Chưa xác định	Chóng mặt
Tim	Thường gặp	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân nhạy cảm), thủng cơ tim sau nhồi máu cơ tim
Mạch máu	Thường gặp	Tăng huyết áp
	Chưa xác định	Tụt huyết áp, thuyên tắc động mạch, biến cố huyết khối

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hô hấp, vùng ngực, trung thất	Chưa xác định	Thuyên tắc phổi, nấc cụt
Đường tiêu hóa	Thường gặp	Loét dạ dày (có thể thủng dạ dày và loét xuất huyết đường tiêu hóa)
	Chưa xác định	Thủng ruột, xuất huyết dạ dày, viêm tụy, viêm loét thực quản, viêm thực quản, trướng bụng, đau bụng, tiêu chảy, ăn không tiêu, buồn nôn
Gan – mật	Chưa xác định	Tăng enzym gan (tăng alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase)
Da và mô dưới da	Thường gặp	Teo da, nổi mụn
	Chưa xác định	Phù mạch, rậm lông, đốm xuất huyết, ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, rạn da, phát ban, ngứa, mày đay, giãn tĩnh mạch
Cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Yếu cơ, chậm tăng trưởng
	Chưa xác định	Đau cơ, bệnh lý cơ, teo cơ, loãng xương, hoại tử xương, gãy xương bệnh lý, bệnh khớp thần kinh, đau khớp
Hệ sinh sản và vú	Chưa xác định	Kinh nguyệt không đều
Tổng quát	Thường gặp	Chậm lành vết thương
	Chưa xác định	Phù ngoại biên, mệt mỏi, khó thở, triệu chứng cai thuốc- khi giảm liều corticosteroid quá nhanh sau điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, tụt huyết áp và tử vong
Đang nghiên cứu	Thường gặp	Giảm kali huyết
	Chưa xác định	Tăng áp lực nội nhãn, giảm dung nạp carbohydrat, tăng calci niệu, tăng phosphatase kiềm máu, tăng ure huyết, ức chế thử phản ứng da
Chấn thương, ngộ độc, biến chứng thủ thuật	Chưa xác định	Đứt gân (đặc biệt là gân achilles), gãy xương cột sống

Hướng dẫn xử trí ADR:

Do nguy cơ xảy ra ADR, nên sử dụng thuốc với liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần tránh ngừng thuốc đột ngột, giảm liều từ từ trước khi ngừng thuốc.

Cần kiểm soát: huyết áp, cân nặng, glucose huyết, điện giải, sự xuất hiện nhiễm trùng, mật độ xương, nguy cơ ức chế trục dưới đồi – tuyến yên, chụp X-quang (thường quy nếu điều trị kéo dài), nhãn áp nếu điều trị trên 6 tuần. Bệnh nhân cần tăng cường bổ sung pyridoxin, vitamin C,D, folat, calci và phospho từ chế độ ăn, hạn chế thức ăn có nhiều natri,

Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất 2 ngày/lần vào buổi sáng. Thuốc có thể gây rối loạn tầm nhìn. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như nhìn mờ hoặc rối loạn tầm nhìn khác, bệnh nhân cần liên hệ với bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, glaucoma hoặc các bệnh hiếm gặp như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch

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

13. Quá liều và cách xử trí

Không nên ngừng sử dụng methylprednisolon một cách đột ngột mà phải giảm liều từ từ trong một khoảng thời gian. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để giảm bớt các triệu chứng do bất kỳ tác dụng phụ nào có thể trở nên rõ ràng. Có thể cần hỗ trợ bệnh nhân dùng các corticosteroid thêm một thời gian khi có bất kỳ chấn thương nào xảy ra trong vòng 2 năm sau khi bị quá liều.

Không có hội chứng lâm sàng của quá liều methylprednisolon cấp. Các báo cáo về độc tính cấp hoặc tử vong sau khi dùng quá liều glucocorticoid rất hiếm. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị hỗ trợ và triệu chứng, có thể dùng phương pháp thẩm tách để loại methylprednisolon.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Glucocorticoid

Mã ATC: H02AB04

Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp và là một dẫn chất methyl của prednisolon. Methylprednisolon là một chất chống viêm mạnh với khả năng ức chế mạnh mẽ hệ miễn dịch. Các glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách gắn kết và kích hoạt các thụ thể glucocorticoid nội bào. Kích hoạt các thụ thể glucocorticoid gắn kết với vùng khởi động của ADN (điều này có thể kích hoạt hoặc ức chế phiên mã) và kích hoạt các yếu tố phiên mã dẫn đến bất hoạt các gen thông qua sự khử acetyl hóa histon.

Sau khi dùng corticosteroid, người ta thấy có sự trì hoãn vài giờ đối với các tác dụng lâm sàng do các thay đổi trong biểu hiện gen.

Các tác dụng khác không liên quan đến biểu hiện gen có thể có ngay lập tức.

Corticosteroid ảnh hưởng đến thận, dịch và cân bằng các chất điện giải, lipid, protein và chuyển hóa carbohydrat, cơ xương, hệ tim mạch, hệ miễn dịch, hệ thần kinh và hệ nội tiết. Các corticosteroid cũng rất quan trọng trong việc duy trì chức năng trong quá trình stress.

15. Đặc tính dược động học:

Dược động học của methylprednisolon là tuyến tính và không phụ thuộc đường dùng.

Hấp thu:

Methylprednisolon được hấp thu nhanh chóng qua đường uống và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,5 - 2,3 giờ ở mọi liều lượng sau khi uống ở người trưởng thành bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon ở người bình thường khỏe mạnh cao (82 - 89%) sau khi sử dụng theo đường uống.

Phân bố:

Methylprednisolon được phân bố rộng rãi vào các mô, thuốc đi qua hàng rào máu não và bài tiết vào trong sữa mẹ. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 1,4 L/kg. Tỷ lệ protein huyết tương liên kết với methylprednisolon ở người khoảng 77%.

Chuyển hóa:

Các corticosteroid được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhưng cũng xảy ra ở thận và được đào thải qua nước tiểu.

Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động, các chất chủ yếu là 20α -hydroxymethylprednisolon và 20β -hydroxymethylprednisolon. Chuyển hóa ở gan diễn ra chủ yếu thông qua enzym CYP3A4.

Methylprednisolon cũng như nhiều cơ chất khác của CYP3A4, cũng có thể là cơ chất cho p-glycoprotein, protein vận chuyển gắn với ATP, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và các tương tác với thuốc khác.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trung bình của tổng methylprednisolon là khoảng từ 1,8 đến 5,2 giờ.

Độ thanh thải tổng thể khoảng 5 – 6 ml/phút/kg.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C .

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình,
Việt Nam

