

APO- PREDNISONONE 5MG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

- Prednisone 5mg

- Tá dược: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

LỜI KHUYẾN CÁO:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC. THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

CHỈ ĐỊNH:

Bệnh lý thấp khớp: Viêm khớp, viêm đốt sống cứng khớp, bệnh gút, bệnh bursitis bụn và không bụn, bệnh Tenosynovitis.

Bệnh chất tạo keo: Lupus ban đỏ, thấp tim, vẩy da cơ toàn thân.

Bệnh da: Pemphigut, Herpes bong vẩy nến, lằn ban da dạng nghiêm trọng (hội chứng Stevens - Johnson).

Tình trạng dị ứng: dị ứng theo mùa hay quanh năm, hen phế quản, viêm da tiếp xúc, viêm da Atopre, Angioedema Urticaria.

Bệnh về mắt: viêm và dị ứng cấp hay mãn ở mắt, viêm loét giác mạc, mụn rộp.

Bệnh đường hô hấp: hội chứng Loeffler.

Bệnh về huyết học: Giảm tiểu cầu thứ phát vô căn ở người lớn, thiếu máu tán huyết do tự miễn.

Bệnh lý ung thư: Điều trị tạm thời và bệnh bạch cầu cấp.

Bệnh lý thận: làm giảm protein niệu trong hội chứng thận hư không phát triển ure huyết tự phát hoặc do lupus ban đỏ. Kết hợp với thuốc lợi tiểu trong điều trị xơ gan cổ trướng, suy tim xung huyết.

Bệnh về dạ dày, ruột non: Viêm loét kết tràng - ruột non.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn toàn thân chưa điều trị (trừ khi nhiễm khuẩn quá nặng đe dọa tính mạng hoặc đã được điều trị kháng sinh đặc hiệu), đang dùng vaccin virus sống; loét dạ dày tá tràng, lao, đái tháo đường; rối loạn tâm thần; tăng huyết áp; suy tim

NHỮNG THÔNG TIN CẦN BIẾT:

Thận trọng:

Ở những bệnh nhân liệu pháp corticoid được dùng khi có những stress không thường xuyên thì việc tăng liều được chỉ định để nhanh chóng đạt được tác dụng của corticoides, trước, trong và sau khi stress xảy ra.

Hạn chế sử dụng Prednisone trong lao tiến triển ở những người bị lao xơ cứng lan tỏa dữ dội mà dùng corticoid để kiểm soát cùng với tác nhân kháng lao thích hợp khác. Nếu những corticoid được chỉ định cho những bệnh nhân bị lao tiềm ẩn hay có phản ứng với Tuberculin, cần thiết phải theo dõi cẩn thận vì bệnh có thể tái kích hoạt. Trong khi dùng liệu pháp corticoid kéo dài, những bệnh nhân này nên được chỉ định phòng bệnh bằng thuốc.

Các corticoid có thể che lấp vài dấu hiệu của nhiễm trùng và những nhiễm trùng mới có thể xuất hiện trong khi dùng các corticoid này. Có thể có việc giảm sức đề kháng và mất khả năng khu trú nhiễm trùng khi dùng corticoid. Nếu phải dùng corticoid khi có nhiễm khuẩn nên tiến hành những liệu pháp kháng khuẩn thích hợp.

Dùng thận trọng corticoid cho những bệnh nhân nhiễm herpes simplex mắt do có khả năng gây viêm loét và làm thủng màng sàng mắt.

Dùng lâu dài corticoid có thể gây đục nhân mắt dưới màng bao sau, bệnh glaucôm với khả năng làm tổn hại thần kinh thị giác và có thể làm tăng việc nhiễm nấm và virus ở mắt thứ phát.

Dùng liều thấp nhất có tác dụng của corticoid để kiểm soát bệnh đang điều trị.

Liều trung bình hay liều lớn hơn hydrocortisone hay cortisone có thể làm tăng huyết áp, giữ muối và nước, tăng tiết kali. Những tác động ít có khả năng xảy ra khi dùng những dẫn xuất tổng hợp trừ khi dùng liều lớn. Có thể cần hạn chế dùng muối và bổ sung kali trong chế độ ăn. Tất cả các corticoid đều làm tăng thải canxi.

Việc thiếu năng tuyến thượng thận có thể được giảm tối thiểu bằng cách giảm dần liều. Dạng thiếu năng tương đối này có thể vẫn còn dai dẳng hàng tháng sau khi ngừng điều trị; tuy nhiên trong bất kỳ tình huống căng thẳng nào xảy ra trong thời gian này có thể tái sử dụng liệu pháp hormon. Nếu bệnh nhân đang sử dụng corticoid có thể tăng liều. Do có thể giảm sự tiết mineralocorticoid, muối và một mineralocorticoid nên được chỉ định dùng đồng thời.

Dùng corticoid thận trọng trong trường hợp viêm loét ruột kết không đặc hiệu, có khả năng sắp bị thủng, áp xe hay nhiễm trùng sinh mủ khác, viêm ruột thừa, chỗ nối ruột non, viêm loét dạ dày tiềm ẩn, hoạt động, thiếu năng thận, tăng huyết áp và loãng xương. Sự tắc mạch do mỡ cũng được báo cáo như một biến chứng có thể xảy ra do dùng quá mức corticoid.

Khi dùng trong điều trị triệu chứng nhược cơ nặng, cho bệnh nhân nhập viện và theo dõi cẩn thận do những triệu chứng xấu đi thoáng qua có thể dẫn tới suy kiệt hô hấp xảy ra trước khi có những cải thiện về lâm sàng.

Cũng có một sự gia tăng về tác dụng của corticoid trên những bệnh nhân giảm hoạt tuyến giáp và những bệnh nhân bị xơ gan.

Xáo trộn tâm thần có thể xuất hiện khi dùng corticoid, phạm vi gồm những triệu chứng như trạng thái phần phớt, mất ngủ, thay đổi tính khí và những ức chế trầm trọng, biểu hiện tâm thần cứng ngắc. Cũng như vậy, khuynh hướng loạn thần kinh hay tính không ổn định về xúc cảm hiện tại có thể bị trầm trọng hơn do corticoid.

Corticoid có thể làm tăng hay giảm tính vận động và số lượng tinh trùng. Khuyến bệnh nhân nên báo cho bác sỹ và nha sỹ biết trước khi dùng corticoid.

Sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú

Do những nghiên cứu đầy đủ trên quá trình sinh sản ở người chưa được thực hiện, việc sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hay phụ nữ cho con bú hay phụ nữ có khả năng mang thai cần cân nhắc lợi hay hại của thuốc với nguy cơ gây rủi ro cho bà mẹ và phôi thai hay bào thai. Trẻ em được sinh ra từ những bà mẹ dùng những liều lượng đáng kể corticosteroid trong thời gian mang thai nên được theo dõi cẩn thận những dấu hiệu của sự giảm tiết tuyến thượng thận.

Nên theo dõi cẩn thận quá trình tăng trưởng và phát triển của trẻ em phải dùng corticosteroid kéo dài.

Tương tác thuốc:

Tăng độ thanh thải Aspirin, giảm tác dụng thuốc kháng đông, Phenytoin, Barbiturate, Rifampin làm tăng chuyển hóa và thanh thải Corticoid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiết dịch và cân bằng điện giải:

Ứ muối, dịch, suy tim xung huyết ở những bệnh nhân mắc phải, mất kali, kiềm hóa, giảm kali, tăng huyết áp, giảm canxi.

Hệ thống cơ xương:

Yếu cơ, bệnh do steroid, mất khối cơ, loãng xương, những chỗ gãy ép đốt sống, hoại tử vô trùng đầu xương đùi và xương cánh tay, gãy bệnh lý ở xương dài.

Da dày - ruột:

Loét dạ dày có khả năng thủng và xuất huyết, căng bụng, viêm tụy, viêm loét thực quản.

Làm hư hại những vết thương đang lên da non, đốm và mảng xuất huyết, ban đỏ ở mặt, ức chế phản ứng da, tăng tiết mồ hôi.

Bệnh lý thần kinh:

Cơ giật, tăng áp lực nội sọ với hiện tượng phù gai thị, đau đầu, chóng mặt.

Nội tiết:

Rối loạn kinh nguyệt, phát triển tình trạng phát phì, chậm tăng trưởng của trẻ em, không đáp ứng tuyến yên và kích thích tuyến thượng thận thứ phát, đặc biệt trong giai đoạn bị căng thẳng như trong chấn thương, phẫu thuật hay bị bệnh, giảm dung nạp carbohydrate, tăng nhu cầu insulin hay những thuốc uống giảm glucose trong bệnh tiểu đường.

Tâm thần: Áo giác, thay đổi trạng thái, bệnh tâm thần.

Nhãn khoa:

Đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng nhãn áp, glaucom, lồi mắt; tăng khả năng nhiễm virus và nhiễm nấm.

Chuyển hóa: Làm âm tính cân bằng nitrogen do dị hóa protein.

Khác:

Tăng mẫn cảm, huyết khối, tắc mạch, tăng cholesterol huyết, tăng nhanh chứng xơ vữa động mạch.

Những tác dụng phụ thêm vào dưới đây có liên quan đến liệu pháp ngoài một của corticosteroid: hiếm có những trường hợp bị mù do những điều trị nội thương vùng đầu và mặt; tăng hay giảm sắc tố, teo da và mô dưới da, apxe vô khuẩn, phản ứng ban đỏ sau khi tiêm (xảy ra khi dùng tiêm trong khớp), bệnh khớp giống Charcot.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

Tùy tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân

Giảm liều trước khi ngừng thuốc

Bệnh lý mãn tính: (Rối loạn nội tiết, bệnh da, huyết học và một vài bệnh viêm nhiễm)

Liều khởi đầu: từ 5 đến 10mg/ngày và dần tăng lên đến liều lượng thấp nhất mà liều lượng đó cho thấy mức độ giảm mong muốn.

Quá sản bẩm sinh tuyến thượng thận: 2,5-10mg/ngày

Tình trạng di ứng, thấp khớp cấp: từ 20 đến 30mg/ngày

Bệnh trầm trọng: bệnh chấi tạo keo, khởi đầu 30mg/ngày

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15-30°C

TIÊU CHUẨN: USP

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 100 viên, chai 1000 viên

NƠI SẢN XUẤT: Cty Apotex Inc.

150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9, Canada

Công ty phân phối: Cty dược phẩm Nhân Tâm

ĐC: 90A/B48 bis Lý Thường Kiệt, Q10, Tp.HCM

Tel: 8649266 - 8642997, Fax: 8639355

E-mail: sales@nhantam.com