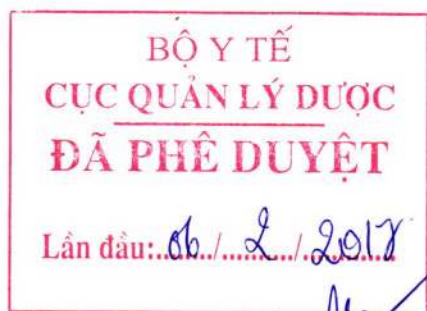


423/052



NHÃN VỈ GLOMEDROL 4

Kích thước: (Vỉ 10 viên)

Dài: 72 mm

Cao: 37 mm



NHÃN HỘP GLOMEDROL 4

Kích thước: (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài: 78 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 42 mm



075491
CÔNG T
H NHIỆM H
DƯỢC PH
LOME
IN AN - T.

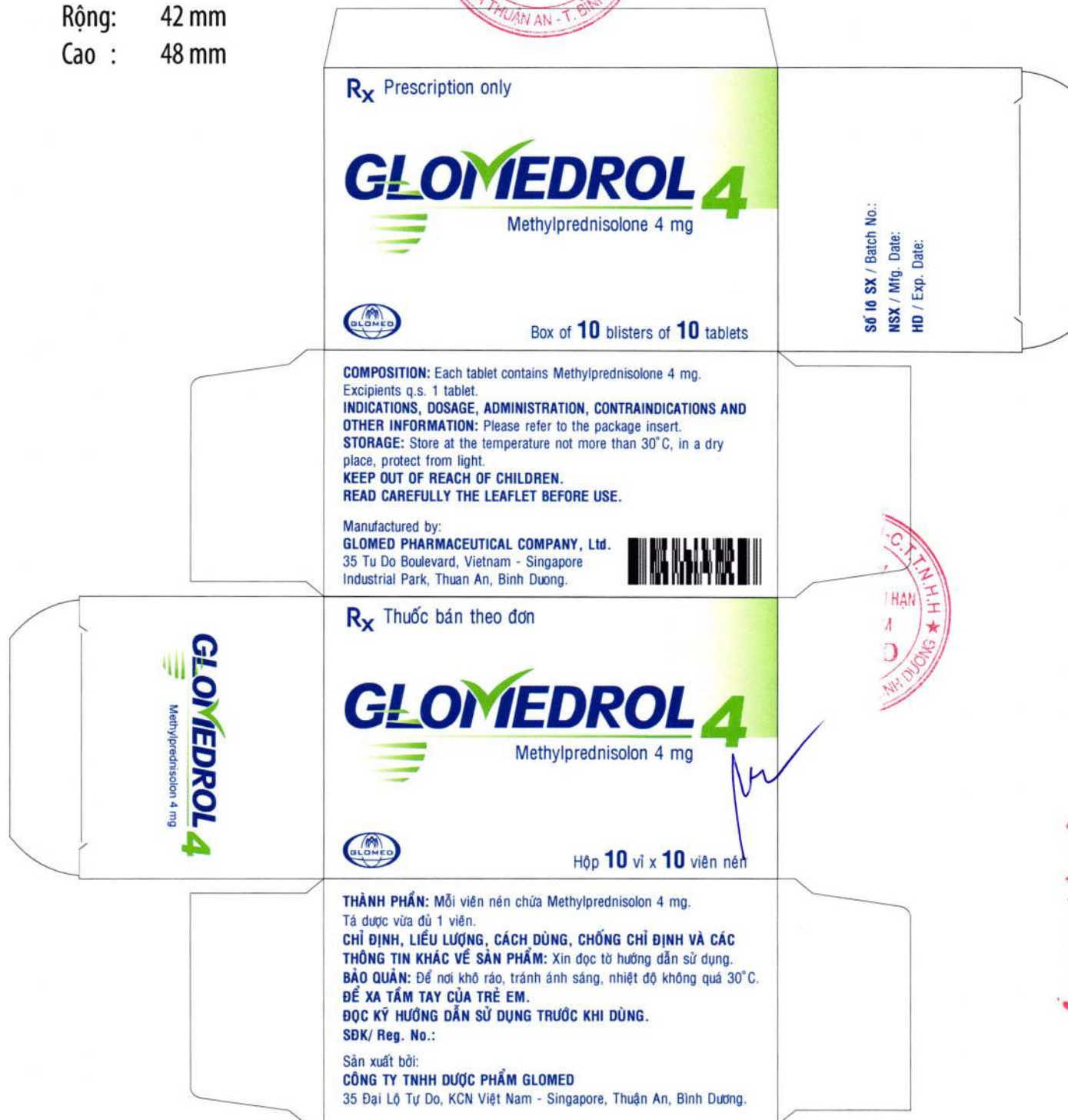
NHÃN HỘP GLOMEDROL 4

Kích thước: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài : 78 mm

Rộng: 42 mm

Cao : 48 mm



GLOMEDROL

Methylprednisolon

Viên nén

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1- Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

GLOMEDROL 4: Methylprednisolon 4 mg.

GLOMEDEOL 16: Methylprednisolon 16 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri starch glycolat, sucralose, calci stearat, silic dioxyd thể keo.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm glucocorticoid

Mã ATC: D07AA01

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

Glucocorticoid hoạt động chủ yếu bằng cách gắn và hoạt hóa các thụ thể glucocorticoid nội bào. Các thụ thể glucocorticoid được hoạt hóa gắn lên vùng promoter của DNA (vùng này có thể hoạt hóa hoặc ức chế quá trình phiên mã) và hoạt hóa các yếu tố phiên mã làm ức chế gene thông qua quá trình de-acetyl hóa của histone.

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

Dược động học

Hấp thu:

Methylprednisolon được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 2 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 80%.

Phân bố:

Methylprednisolon được phân bố rộng khắp các mô, qua hàng rào máu não, và bài tiết vào sữa mẹ. Thể tích phân bố là khoảng 1,4 l/kg.

Các protein huyết tương gắn với methylprednisolon ở người là khoảng 77%

Chuyển hóa:

Methylprednisolon gắn lên protein huyết tương và được chuyển hóa chính ở gan thành chất chuyển hóa không hoạt tính, nhưng nó cũng được chuyển hóa ở thận và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu.

Thải trừ:

Thời gian bán khoảng 3 giờ. Methylprednisolon qua được nhau thai.

3- Chỉ định

Methylprednisolon được chỉ định điều trị:

Rối loạn nội tiết:

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

Rối loạn thấp khớp:

- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm khớp mạn tính ở thanh niên.
- Viêm cột sống dính khớp

Bệnh collagen/viêm động mạch

- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Viêm đa cơ toàn thân.
- Sốt thấp khớp với viêm màng tim nghiêm trọng.
- Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp

Bệnh về da: Bệnh pemphigut thông thường.

Rối loạn dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo thời tiết và mạn tính nghiêm trọng.
- Phản ứng quá mẫn thuốc.
- Bệnh huyết thanh.
- Viêm da dị ứng tiếp xúc.
- Hen phế quản.

Bệnh về mắt

- Trước khi bị viêm màng mạch nhỏ (viêm mống mắt, viêm mống mắt - thể mi).



- Sau khi bị viêm màng mạch nhỏ.

- Viêm dây thần kinh mắt.

Bệnh về đường hô hấp

- Bệnh sarcoid phổi.

- Bệnh lao cấp hoặc lan tỏa (dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp).

- Viêm phổi hít

Rối loạn huyết học

- Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.

- Bệnh thiếu máu do tan huyết (tự miễn dịch).

Bệnh ung thư:

- Bệnh bạch cầu (cấp tính và bạch huyết).

- U lympho ác tính.

Bệnh liên quan đến dạ dày-ruột:

- Viêm loét ruột kết.

- Viêm đường ruột.

Các chỉ định khác:

- Lao màng não (dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp).

- Cấy ghép tạng.

4- Liệu dùng và cách dùng

Liều bắt đầu: 6 – 40 mg methylprednisolon mỗi ngày, sau đó giảm liều từ từ để duy trì tác dụng điều trị mong muốn.

Không ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài sử dụng liều cao, khi giảm liều phải giảm từ từ.

Mức liều điều trị ban đầu có thể khác nhau phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân đang được điều trị. Liều này được duy trì cho đến khi hiệu quả lâm sàng đạt được như mong muốn, thường thì khoảng 3 – 7 ngày trong trường hợp điều trị bệnh thấp khớp (ngoại trừ trường hợp thấp khớp viêm màng tim cấp tính), dị ứng gây ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh về mắt. Nếu đáp ứng điều trị không đạt được như mong muốn trong 7 ngày, cần xem xét lại chẩn đoán ban đầu. Ngay sau khi hiệu quả lâm sàng đạt được như mong muốn, cần phải giảm liều dùng hàng ngày từ từ, hoặc ngưng điều trị đối với trường hợp bệnh cấp tính (như hen suyễn, viêm da vẩy nến, viêm mắt cấp tính), đối với trường hợp bệnh mạn tính phải duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả điều trị (như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Đặc biệt với trường hợp bệnh mạn tính và viêm khớp dạng thấp, điều quan trọng là phải giảm liều dùng từ ban đầu đến mức liều duy trì để đạt được về mặt lâm sàng thích hợp. Trong khoảng từ 7 – 10 ngày không nên giảm quá 2 mg. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp, liều điều trị bằng steroid nên duy trì ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp điều trị cách ngày, yêu cầu corticoid hàng ngày tối thiểu được tăng lên gấp đôi và được chỉ định một liều duy nhất vào lúc 8 giờ sáng cách ngày. Yêu cầu liều tùy thuộc vào tình trạng điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân lớn tuổi: Khi điều trị cho bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt nếu điều trị trong thời gian dài, cần có kế hoạch về việc chịu những hậu quả nghiêm trọng hơn trong những tác dụng phụ thường gặp của corticoid ở người già, đặc biệt là bệnh loãng xương, tiểu đường, cao huyết áp, nhạy cảm đến nhiễm trùng và làm mỏng da.

Bệnh nhân nhi: Nhìn chung, liều dùng cho bệnh nhân nhi nên căn cứ vào sự đáp ứng lâm sàng và theo sự hướng dẫn của bác sỹ. Nên điều trị với giới hạn liều thấp nhất trong thời gian ngắn. Nếu có thể, nên điều trị với liều duy nhất cách ngày.

Có thể giảm thiểu những tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều tối thiểu trong thời gian ngắn.

Các khuyến cáo về liều dưới đây là liều đề nghị dùng hàng ngày khi mới bắt đầu điều trị. Tổng liều trung bình khuyến cáo dùng hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 lần duy nhất (ngoại trừ liệu pháp điều trị cách ngày khi liều hàng ngày tối thiểu có hiệu quả được tăng gấp đôi và dùng cách ngày vào lúc 8 giờ sáng).

Chỉ định	Liều khởi đầu dùng hàng ngày
Viêm khớp dạng thấp	
- Nặng	12 – 16 mg
- Trung bình	8 – 12 mg
- Nhẹ	4 – 8 mg
- Trẻ em	4 – 8 mg
Viêm đa cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 – 100 mg
Sốt thấp khớp cấp	48 mg duy trì khoảng 1 tuần cho đến khi ESR bình thường
Bệnh dị ứng	12 – 40 mg
Hen phế quản	64 mg một liều duy nhất dùng cách ngày có thể tăng liều tối đa 100 mg.
Bệnh về mắt	12 – 40 mg
Rối loạn huyết học và bệnh bạch cầu	16 – 100 mg
U lympho ác tính	16 – 100 mg
Viêm loét ruột kết	16 – 60 mg
Viêm đường ruột	Dùng đến 48 mg/ngày trong giai đoạn cấp tính
Cấy ghép cơ quan	dùng 3,6 mg/kg/ngày
Bệnh sarcoid	32 – 48 mg dùng cách ngày
Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp	64 mg
Bệnh pemphigut thông thường	80 – 360 mg

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với methylprednisolon.

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

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vaccin virus sống.

6- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.

Nên thận trọng khi dùng corticosteroid ở bệnh nhân suy thận.

Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.

Tá dược lactose: GLOMEDROL có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase, hoặc bệnh nhân kém dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Người cao tuổi: Những tác dụng không muốn thông thường khi sử dụng corticosteroid hệ thống có thể nghiêm trọng hơn khi sử dụng ở người cao tuổi, đặc biệt loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali huyết, tiểu đường, mẫn cảm đến nhiễm khuẩn và làm mỏng da. Do đó, phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, dùng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Bệnh nhân nhi: Corticosteroid là nguyên nhân làm chậm sự tăng trưởng ở phôi thai, trẻ em và trẻ vị thành niên. Sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ em và trẻ vị thành niên khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài nên được theo dõi cẩn thận. Dùng thuốc với liều tối thiểu và trong thời gian ngắn nhất có thể. Để ngăn chặn tối đa sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận và tăng trưởng chậm, nếu có thể nên điều trị với liều duy nhất dùng cách ngày.

Điều trị corticosteroid kéo dài ở trẻ em và trẻ vị thành niên có nguy cơ đặc biệt về tăng áp lực nội sọ.

Sử dụng liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh.

Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Corticosteroid có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ảo giác, không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, và là cơ chất của enzym P450 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời có thể làm giảm hấp thu corticosteroid.

Thuốc điều trị bệnh đái tháo đường: Corticosteroid có thể làm tăng glucose huyết. Cần điều chỉnh liều điều trị đái tháo đường khi dùng điều trị đồng thời.

Thuốc kháng cholinergic: Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc kháng cholinergic. Bệnh lý cấp về cơ đã được báo cáo khi dùng đồng thời corticosteroid liều cao với thuốc kháng cholinergic như thuốc chẹn thần kinh cơ.

Mifepristone: Tác dụng của corticosteroid có thể giảm trong 3 – 4 ngày sau khi dùng mifepristone.

NSAIDs: Dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét đường tiêu hóa.

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm: Nguy cơ giảm kali huyết tăng khi dùng đồng thời corticosteroid liều cao với thuốc kích thích thần kinh giao cảm như salbutamol, salmeterol, terbutaline hoặc formoterol.

8- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhất khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày.

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

	Thường gặp, ADR > 1/100	Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Thần kinh trung ương	Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động	Chóng mặt, loạn tâm thần, nhức đầu, ảo giác
Tiêu hóa	Đau bụng, khó tiêu	Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy
Da	Rậm lông	Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô
Nội tiết và chuyển hóa	Đái tháo đường	Hội chứng Cushing, suy tuyến yên, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết
Thần kinh cơ và xương	Đau khớp	Yếu cơ, loãng xương, gãy xương
Mắt	Đục thủy tinh thể, glôcôm	-
Hô hấp	Chảy máu cam	-
Tim mạch	-	Phù, tăng huyết áp
Khác	-	Phản ứng quá mẫn

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Những triệu chứng quá liều chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn gồm hội chứng Cushing, yếu cơ, và loãng

xương.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu; chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Methylprednisolon có thể được thẩm tách.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vi, vi 10 viên nén

Hộp 10 vi, vi 10 viên nén

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

12- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13- Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 07/07/2016

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Methylprednisolone

Tên biệt dược: **GLOMEDROL**

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

GLOMEDROL 4: Methylprednisolon 4 mg.

GLOMEDROL 16: Methylprednisolon 16 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri starch glycolat, sucralose, calci stearat, silic dioxyd thể keo.

3- Mô tả sản phẩm

GLOMEDROL có dạng viên nén dùng để uống.

GLOMEDROL 4: Viên nén hình Oval, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc gạch ngang.

GLOMEDROL 16: Viên nén hình Oval, màu trắng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3 vi nhôm/PVC, vi 10 viên nén.

Hộp 10 vi nhôm/PVC, vi 10 viên nén.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Methylprednisolon được chỉ định điều trị:

Rối loạn nội tiết:

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

Rối loạn thấp khớp:

- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm khớp mạn tính ở thanh niên.
- Viêm cột sống dính khớp

Bệnh collagen/viêm động mạch

- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Viêm đa cơ toàn thân.
- Sốt thấp khớp với viêm màng tim nghiêm trọng.
- Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp

Bệnh về da: Bệnh pemphigut thông thường.

Rối loạn dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo thời tiết và mạn tính nghiêm trọng.
- Phản ứng quá mẫn thuốc.
- Bệnh huyết thanh.
- Viêm da dị ứng tiếp xúc.
- Hen phế quản.

Bệnh về mắt

- Trước khi bị viêm màng mạch nhỏ (viêm mống mắt, viêm mống mắt – thể mi).
- Sau khi bị viêm màng mạch nhỏ.
- Viêm dây thần kinh mắt.
- Bệnh về đường hô hấp
- Bệnh sarcoid phổi.
- Bệnh lao cấp hoặc lan tỏa (dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp).
- Viêm phổi hít

Rối loạn huyết học

- Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.
- Bệnh thiếu máu do tan huyết (tự miễn dịch).
- Bệnh ung thư:
- Bệnh bạch cầu (cấp tính và bạch huyết).
- U lympho ác tính.

Bệnh liên quan đến dạ dày-ruột:

- Viêm loét ruột kết.
- Viêm đường ruột.

Các chỉ định khác:

- Lao màng não (dùng đồng thời với liệu pháp hóa trị liệu kháng lao thích hợp).
- Cấy ghép tạng.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều bắt đầu: 6 – 40 mg methylprednisolon mỗi ngày, sau đó giảm liều từ từ để duy trì tác dụng điều trị mong muốn.

Không ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài sử dụng liều cao. Khi giảm liều phải giảm từ từ.

Mức liều điều trị ban đầu có thể khác nhau phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân đang được điều trị. Liều này được duy trì cho đến khi hiệu quả lâm sàng đạt được như mong muốn, thường thì khoảng 3 – 7 ngày trong trường hợp điều trị bệnh thấp khớp (ngoại trừ trường hợp thấp khớp viêm màng tim cấp tính), dị ứng gây ảnh hưởng đến da hoặc đường hô hấp và bệnh về mắt. Nếu đáp ứng điều trị không đạt được như mong muốn trong 7 ngày, cần xem xét lại chẩn đoán ban đầu. Ngay sau khi hiệu quả lâm sàng đạt được như mong muốn, cần phải giảm liều dùng hàng ngày từ từ, hoặc ngưng điều trị đối với trường hợp bệnh cấp tính (như hen suyễn, viêm da vảy nến, viêm mắt cấp tính), đối với trường hợp bệnh mạn tính phải duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả điều trị (như viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, hen phế quản, viêm da dị ứng). Đặc biệt với trường hợp bệnh mạn tính và viêm khớp dạng thấp, điều quan trọng là phải giảm liều dùng từ ban đầu đến mức liều duy trì để đạt được về mặt lâm sàng thích hợp. Trong khoảng từ 7 – 10 ngày không nên giảm quá 2 mg. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp, liều điều trị bằng steroid nên duy trì ở mức thấp nhất có thể.

Trong liệu pháp điều trị cách ngày, yêu cầu corticoid hàng ngày tối thiểu được tăng lên gấp đôi và được chỉ định một liều duy nhất vào lúc 8 giờ sáng cách ngày. Yêu cầu liều tùy thuộc vào tình trạng điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân lớn tuổi: Khi điều trị cho bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt nếu điều trị trong thời gian dài, cần có kế hoạch về việc chịu những hậu quả nghiêm trọng hơn trong những tác dụng phụ thường gặp của corticoid ở người già, đặc biệt là bệnh loãng xương, tiểu đường, cao huyết áp, nhạy cảm đến nhiễm trùng và làm mỏng da..

Bệnh nhân nhi: Nhìn chung, liều dùng cho bệnh nhân nhi nên căn cứ vào sự đáp ứng lâm sàng và theo sự hướng dẫn của bác sỹ. Nên điều trị với giới hạn liều thấp nhất trong thời gian ngắn. Nếu có thể, nên điều trị với liều duy nhất cách ngày.

Có thể giảm thiểu những tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều tối thiểu trong thời gian ngắn.

Các khuyến cáo về liều dưới đây là liều đề nghị dùng hàng ngày khi mới bắt đầu điều trị. Tổng liều trung bình khuyến cáo dùng hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 lần duy nhất (ngoại trừ liệu

57007
CƠ
TÁCH NH
DUỠ
GLO
THUẬN

pháp điều trị cách ngày khi liều hàng ngày tối thiểu có hiệu quả được tăng gấp đôi và dùng cách ngày vào lúc 8 giờ sáng).

Chỉ định	Liều khởi đầu dùng hàng ngày
Viêm khớp dạng thấp	
- Nặng	12 – 16 mg
- Trung bình	8 – 12 mg
- Nhẹ	4 – 8 mg
- Trẻ em	4 – 8 mg
Viêm đa cơ toàn thân	48 mg
Lupus ban đỏ hệ thống	20 – 100 mg
Sốt thấp khớp cấp	48 mg duy trì khoảng 1 tuần cho đến khi ESR bình thường
Bệnh dị ứng	12 – 40 mg
Hen phế quản	64 mg một liều duy nhất dùng cách ngày có thể tăng liều tối đa 100 mg.
Bệnh về mắt	12 – 40 mg
Rối loạn huyết học và bệnh bạch cầu	16 – 100 mg
U lympho ác tính	16 – 100 mg
Viêm loét ruột kết	16 – 60 mg
Viêm đường ruột	Dùng đến 48 mg/ngày trong giai đoạn cấp tính
Cấy ghép cơ quan	Dùng 3,6 mg/kg/ngày
Bệnh sarcoid	32 – 48 mg dùng cách ngày
Viêm động mạch tế bào khổng lồ/ đau đa cơ do thấp khớp	64 mg
Bệnh pemphigut thông thường	80 – 360 mg

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với methylprednisolon.

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

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vaccin virus sống.

8- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhất khi dùng methylprednisolon liều cao và dài ngày. Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

	Thường gặp, ADR > 1/100	Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Thần kinh trung ương	Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động	Chóng mặt, loạn tâm thần, nhức đầu, ảo giác
Tiêu hóa	Đau bụng, khó tiêu	Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy
Da	Rậm lông	Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô
Nội tiết và chuyển hóa	Đái tháo đường	Hội chứng Cushing, suy tuyến yên, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết
Thần kinh cơ và xương	Đau khớp	Yếu cơ, loãng xương, gãy xương
Mắt	Đục thủy tinh thể, glôcôm	-

Hô hấp	Chảy máu cam	-
Tim mạch	-	Phù, tăng huyết áp
Khác	-	Phản ứng quá mẫn

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P450, và là cơ chất của enzym P450 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời có thể làm giảm hấp thu corticosteroid.

Thuốc điều trị bệnh đái tháo đường: Corticosteroid có thể làm tăng glucose huyết. Cần điều chỉnh liều điều trị đái tháo đường khi dùng điều trị đồng thời.

Thuốc kháng cholinergic: Corticosteroid có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc kháng cholinergic. Bệnh lý cấp về cơ đã được báo cáo khi dùng đồng thời corticosteroid liều cao với thuốc kháng cholinergic như thuốc chẹn thần kinh cơ.

Mifepristone: Tác dụng của corticosteroid có thể giảm trong 3 – 4 ngày sau khi dùng mifepristone.

NSAIDs: Dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết và loét đường tiêu hóa.

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm: Nguy cơ giảm kali huyết tăng khi dùng đồng thời corticosteroid liều cao với thuốc kích thích thần kinh giao cảm như salbutamol, salmeterol, terbutaline hoặc formoterol.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Những triệu chứng quá liều chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn gồm hội chứng Cushing, yếu cơ, và loãng xương.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu; chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Methylprednisolon có thể được thẩm tách.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.

Nên thận trọng khi dùng corticosteroid ở bệnh nhân suy thận.

Khi dùng liều cao, có thể ảnh hưởng đến tác dụng của tiêm chủng vaccin.

Tá dược lactose: GLOMEDROL có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase, hoặc bệnh nhân kém dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Người cao tuổi: Những tác dụng không muốn thông thường khi sử dụng corticosteroid hệ thống có thể nghiêm trọng hơn khi sử dụng ở người cao tuổi, đặc biệt loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali huyết, tiểu đường, mẫn cảm đến nhiễm khuẩn và làm mỏng da. Do đó, phải sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, dùng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

Bệnh nhân nhi: Corticosteroid là nguyên nhân làm chậm sự tăng trưởng ở phôi thai, trẻ em và trẻ vị thành niên. Sự tăng trưởng và phát triển ở trẻ em và trẻ vị thành niên khi điều trị bằng corticosteroid kéo dài nên được theo dõi cẩn thận. Dùng thuốc với liều tối thiểu và trong thời gian ngắn nhất có thể. Để ngăn chặn tối đa sự ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận và tăng trưởng chậm, nếu có thể nên điều trị với liều duy nhất dùng cách ngày.

Điều trị corticosteroid kéo dài ở trẻ em và trẻ vị thành niên có nguy cơ đặc biệt về tăng áp lực nội sọ.

Sử dụng liều cao corticosteroid có thể gây viêm tụy ở trẻ em.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Corticosteroid có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ảo giác. không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

12/09/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng