



MEYER-BPC

MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre

Tên thuốc: **Mepred 4**

Dạng thuốc: **Viên nén**

Nồng độ, hàm lượng:

Methylprednisolone 4 mg

Loại thuốc đăng ký: **THUỐC HÓA DƯỢC.**

Loại hình đăng ký: **ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU**

Năm 2012



MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEPRED 4

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/06/2017



[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

ĐS. Nguyễn Văn Nền



MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEPRED 4

Me

(R) Prescription drug Mepred 4 METHYLPREDNISOLONE 4 mg Box of 1 bottle 100 tablets		
(R) Thuốc bán theo đơn Mepred 4 METHYLPREDNISOLONE 4 mg Hộp 1 chai 100 viên nén CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC Số 43/Quận 10, Phường Phú Thọ, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	Mepred 4 METHYLPREDNISOLONE 4 mg THÀNH PHẦN: Methylprednisolone 4 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng: SDK: Tiêu chuẩn: TCCS Box of 1 bottle 100 tablets MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY Số 43 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	(R) Prescription drug Mepred 4 METHYLPREDNISOLONE 4 mg Box of 1 bottle 100 tablets COMPOSITION: Methylprednisolone 4 mg Excipients q.s for one tablet INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE: Please read the instruction. STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEPRED 4



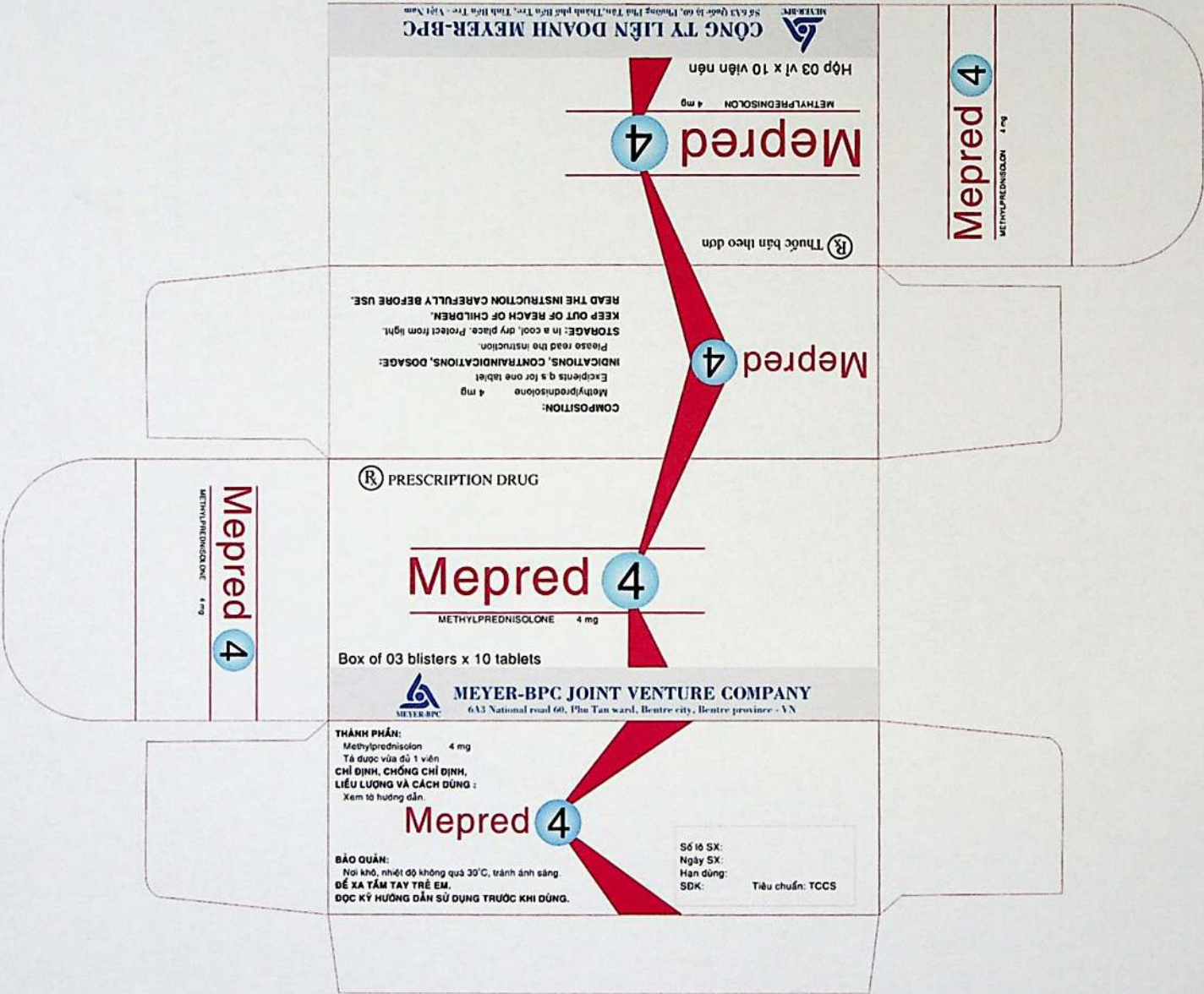
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nôn

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEPRED 4

[Handwritten signature]



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

Ⓡ Thuốc bán theo đơn

Mepred 4

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

THÀNH PHẦN:

- Methylprednisolon 4 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột mì, PVP, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 03 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén.
- Hộp 1 chai 100 viên nén.

ĐƯỢC LỰU C HỌC:

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

- Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na⁺ và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon.

- Methylprednisolon có tác dụng chống viêm theo cách:

- Làm giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên và giảm sự di chuyển của chúng vào vùng bị viêm.

- Làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hóa phospholipase A₂. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, là protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A₂. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym để sản sinh prostaglandin.

- Tác dụng ức chế miễn dịch phần lớn do những tác dụng nêu trên. Liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, cần lưu trung bình không có tác dụng này.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1-2 giờ sau khi dùng thuốc. Khả dụng sinh học khoảng 80%.
- Methylprednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa được bài tiết vào nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Methylprednisolon được chỉ định:

+ Kháng viêm, ức chế miễn dịch trong các bệnh: viêm khớp dạng thấp, luput ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch, bệnh Sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.

- Điều trị ung thư như: bệnh leukemia cấp tính, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Xác định liều lượng theo từng cá nhân. Liều khởi đầu cho người lớn có thể từ 6 đến 40 mg/ngày.

- Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Methylprednisolon.
- Nhiễm trùng do virus, nấm hoặc lao.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG:

- Ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

- Sử dụng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể được.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P₄₅₀, thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Methylprednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

- Tránh dùng đồng thời Methylprednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phải cân nhắc lợi ích đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra đối với mẹ và con. Thuốc không chống chỉ định đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: tăng ngon miệng, khó tiêu, dùng liều cao lâu ngày có thể gây loét dạ dày-tá tràng, viêm loét thực quản, viêm tụy.
- Da: rậm lông.
- Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.
- Nội tiết và chuyển hóa: hội chứng dạng cushing, giảm kali máu, đái tháo đường.
- Thần kinh trung ương: mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- Thần kinh cơ, xương: yếu cơ, loãng xương.
- Mắt: đục thủy tinh thể, glaucôm.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.
- Xử trí: tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SI.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Văn Nôn