

https://trungtamthuoc.com/

Kx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PRED-NEW

Prednisolon 1 mg/ml

Đề xá tâm tay trẻ em

Độc kỷ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Prednisolon (dưới dạng muối Prednisolon natri phosphat)..... 5 mg

Thành phần tá dược: Natri methyl paraben, natri propyl paraben, glycerin, sucrose, natri edetat, natri dihydrogen phosphat-dihydrat, dinatri hydrogen phosphat dihydrat, hương hoa quả, natri hydroxid 10%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng.

Giá trị pH: 5,5 – 8,5

Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp:

1. Các tình trạng dị ứng

Kiểm soát các tình trạng dị ứng nghiêm trọng hoặc khó điều trị bằng các liệu pháp thông thường ở người lớn và trẻ em bị: viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm; hen suyễn; viêm da tiếp xúc; viêm da dị ứng; bệnh huyết thanh; phản ứng quá mẫn thuốc.

2. Bệnh da liễu

Pemphigus (vảy lá); viêm da bong nước dạng herpes; hồng ban đa dạng (hội chứng Stevens-Johnson); viêm da tróc vảy; u lympho tế bào T mycosis fungoides.

3. Tình trạng phôi

Để gây li tiểu hoặc làm giảm protein niệu trong hội chứng thận hư ở người lớn mắc bệnh lupus ban đỏ và ở người lớn và trẻ em mắc hội chứng thận hư vô căn, không bị ure huyết.

4. Rối loạn nội tiết

Suy vỏ thượng thận nguyên phát hoặc thứ phát (hydrocortison hoặc cortison là lựa chọn đầu tiên; các chất tương tự tổng hợp có thể được sử dụng kết hợp với Mineralocorticoid nếu có; bổ sung Mineralocorticoid ở trẻ sơ sinh có tầm quan trọng đặc biệt); tăng sản thượng thận bẩm sinh; tăng calci máu liên quan đến ung thư; viêm tuyến giáp không mù.

5. Bệnh đường tiêu hóa

Giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn nguy kịch của bệnh: viêm loét đại tràng; viêm ruột khu trú.

6. Rối loạn huyết hoc

Ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn ở người lớn; trường hợp giảm tiểu cầu thứ phát được lựa chọn; thiếu máu tan huyết mắc phải (tự miễn dịch); bất sản hồng cầu đơn thuần; bệnh thiếu máu Diamond-Blackfan.

7. Bệnh ung thư

Để điều trị bệnh bạch cầu cấp tính và u lympho ác tính ở người lớn và trẻ em.

8. Hệ thần kinh

Các đợt cấp tính của bệnh đa xơ cứng.

9. Bệnh về mắt

Viêm màng bồ đào và các tình trạng viêm ở mắt không đáp ứng với corticosteroid tại chỗ, viêm động mạch thái dương, nhân viêm đóng cam (NVDC), là tình trạng viêm màng bồ đào u hạt của cả hai mắt, xảy ra sau khi một mắt bị chấn thương xuyên hay phẫu thuật nội nhãn.

10. Bệnh về đường hô hấp

Bệnh sarcoidosis có triệu chứng; viêm phổi tăng bạch cầu ái toan vô căn; bệnh lao phổi bùng phát hoặc lan rộng khi sử dụng đồng thời với hóa trị liệu chống lao thích hợp; hen suyễn (khác với hen suyễn dị ứng được liệt kê ở trên trong phần "Tình trạng dị ứng"), viêm phổi quá mẫn, xơ phổi tự phát, đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) và viêm phổi do *Pneumocystis carinii* (PCP) liên quan đến tình trạng thiếu oxy máu xảy ra ở người nhiễm HIV (+) cũng đang được điều trị bằng kháng sinh kháng PCP thích hợp. Các nghiên cứu ủng hộ hiệu quả của corticosteroid toàn thân trong điều trị các tình trạng sau: nhiễm nấm aspergillus khi quân – phổi dị ứng (allergic bronchopulmonary aspergillosis - ABPA), viêm tiểu phế quản vô căn kèm theo viêm phổi tổ chức hóa.

11. Rối loạn thấp khớp

Là liệu pháp bổ trợ trong thời gian ngắn (để giúp bệnh nhân vượt qua giai đoạn cấp tính hoặc đợt trầm trọng hơn) trong: viêm khớp vảy nến; viêm khớp dạng thấp, bao gồm cả viêm khớp dạng thấp thiếu niên (các trường hợp chọn lọc có thể cần điều trị dự trữ liều thấp); viêm cột sống dính khớp; viêm bao hoạt dịch cấp tính và bán cấp tính; viêm bao gân cấp tính không đặc hiệu; viêm khớp gút cấp tính; viêm mọm lối cầu. Để điều trị bệnh lupus ban đỏ hệ thống, viêm da cơ (viêm da cơ), đau da cơ thấp khớp, hội chứng Sjogren, viêm da sụn tái phát và một số trường hợp viêm mạch.

12. Tình trạng khác

Viêm màng não do lao có tác nghẽn dưới nhện hoặc sấp tắc nghẽn, bệnh lao có hạch trung thất phì đại gây khó thở và bệnh lao có tràn dịch màng phổi hoặc màng ngoài tim (phải sử dụng đồng thời hóa trị liệu chống lao thích hợp khi điều trị bất kỳ biến chứng bệnh lao nào); Trichinosis có liên quan đến thần kinh hoặc cơ tim; thái giáp cấp tính hoặc mãn tính (có hoặc không có các tác nhân khác).

Liều dùng và cách dùng

Liều ban đầu của Pred-new có thể thay đổi từ 5 ml đến 60 ml (5 đến 60 mg prednisolon base) mỗi ngày tùy thuộc vào tình trạng bệnh cụ thể đang được điều trị. Trong những tình huống ít nghiêm trọng, nhìn chung liều thấp hơn sẽ đáp ứng điều trị, trong khi ở một số bệnh nhân, liều ban đầu cao hơn có thể được yêu cầu. Liều ban đầu nên được duy trì hoặc điều chỉnh cho đến khi ghi nhận được đáp ứng điều trị phù hợp. Nếu sau một khoảng thời gian hợp lý mà không có đáp ứng lâm sàng thì nên ngưng sử dụng Pred-new và chuyển bệnh nhân sang liệu pháp thích hợp khác.

Nếu dùng liều duy nhất/ngày, nên sử dụng vào buổi sáng. Trong trường hợp có yêu cầu chia nhiều liều/ngày, sử dụng theo chỉ định của bác sĩ

Người lớn: Phác đồ chia nhiều liều/ngày thường được sử dụng:

Điều trị ngắn hạn:

20-30 mg/ngày trong vài ngày đầu, sau đó giảm 2,5 đến 5 mg mỗi ngày trong 2 đến 5 ngày tùy thuộc vào đáp ứng.

Viêm khớp dạng thấp:

7,5-10 mg/ngày. Đôi với điều trị duy trì, dùng liều lượng thấp nhất có hiệu quả được sử dụng.

Trong hầu hết những chỉ định khác:

Prednisolon nên được dùng từ 10-30 mg mỗi ngày trong vòng từ 1 đến 3 tuần, sau đó giảm liều lượng tối thiểu còn đem lại hiệu quả.

Trẻ em:

Có thể sử dụng tỷ lệ theo liều người lớn phụ thuộc vào độ tuổi (ví dụ 75% ở 12 tuổi, 50% ở 7 tuổi và 25% ở 1 tuổi) nhưng phải cân nhắc phù hợp với các yếu tố lâm sàng.

Để điều trị hen phế quản:

Trẻ em dưới 2 tuổi: tối đa 10 mg/ngày.

Trẻ em từ 2-5 tuổi: tối đa 20 mg/ngày.

Trẻ em trên 5 tuổi: Có thể sử dụng 30 mg/ngày hoặc nhiều hơn (tối đa 40 mg/ngày).

Viên Tim, Phổi và Máu Quốc gia (NHLBI) khuyến cáo liều prednison toàn thân, prednisolon hoặc methylprednisolon **ở trẻ em bị hen suyễn** không được kiểm soát bằng corticosteroid dạng hít và thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài là 1-2 mg/kg/ngày theo liều đơn hoặc chia nhỏ. Người ta cũng khuyến nghị tiếp tục liệu trình ngắn hạn hay liệu pháp "bùng nổ" cho đến khi trẻ đạt được lưu lượng thở ra cao nhất là 80% mức tốt nhất của trẻ hoặc các triệu chứng đã được giải quyết. Điều này thường cần từ 3 đến 10 ngày điều trị, mặc dù có thể lâu hơn. Không có bằng chứng nào cho thấy việc giảm liều sau khi cải thiện triệu chứng sẽ ngăn ngừa tái phát. Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên và tình trạng này có thể không hồi phục được. Việc điều trị nên được giới hạn ở liều lượng tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và sự chậm tăng trưởng, nếu có thể nên điều trị liều đơn cách ngày.

Trong điều trị các đợt cấp của bệnh đa xơ cứng, liều hàng ngày là 200 mg prednisolon, dùng trong một tuần, sau đó là 80 mg mỗi ngày hoặc 4 đến 8 mg dexamethason mỗi ngày trong một tháng đã được chứng minh là có hiệu quả. Ở bệnh nhân, liều ban đầu có thể khác nhau tùy thuộc vào tình trạng bệnh cụ thể đang được điều trị. Khoảng liều ban đầu là 0,14 đến 2 mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần (4 đến 60 mg/m2 bsa/ngày).

Hội chứng thận hư ở bệnh nhi: Phác đồ tiêu chuẩn được sử dụng để điều trị là 60 mg/m2/ngày chia làm 3 lần trong 4 tuần, sau đó là 4 tuần điều trị xen kẽ liều duy nhất với liều 40 mg/m2/ngày.

NỀN NHẮN MẠNH RẰNG YÊU CẦU LIỀU LƯỢNG CÓ THỂ THAY ĐỔI VÀ PHẢI ĐƯỢC CẢ NHẬN HÒA TRÊN CỜ SỞ BỆNH ĐANG ĐIỀU TRỊ VÀ ĐÁP ỨNG CỦA BỆNH NHÂN. Sau khi ghi nhận đáp ứng thuận lợi, nền xác định liều duy trì thích hợp bằng cách giảm liều thuốc ban đầu theo từng mức nhỏ ở những khoảng thời gian thích hợp cho đến khi đạt được liều thấp nhất có thể duy trì đáp ứng lâm sàng đầy đủ. Cần lưu ý rằng cần phải theo dõi liên tục về liều lượng thuốc. Một trong các tình huống có thể cần điều chỉnh liều lượng là những thay đổi về tình trạng lâm sàng thứ phát do bệnh chuyển giảm hoặc trầm trọng hơn, khả năng đáp ứng thuốc của từng bệnh nhân và ảnh hưởng của việc bệnh nhân tiếp xúc với các tình huống căng thẳng không liên quan trực tiếp đến thực thể bệnh đang điều trị; trong trường hợp sau này, có thể cần phải tăng liều trong một khoảng thời gian phù hợp với tình trạng của bệnh nhân. Nếu sau khi điều trị lâu dài phải ngưng thuốc, nên ngưng thuốc dần dần thay vì đột ngột. Với mục đích so sánh, sau đây là liều lượng miligam tương đương của các glucocorticoid khác nhau:

Cortison	25
Triamcinolon	4
Hydrocortison	20
Paramethason	2
Prednisolon	5
Dexamethason	0,75
Methylprednisolon	4

Những mối quan hệ về liều lượng này chỉ áp dụng cho việc sử dụng các hợp chất này bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch. Khi các chất này hoặc dẫn xuất của chúng được tiêm bắp hoặc vào các khoang khớp, các đặc tính tương đối của chúng có thể bị thay đổi rất nhiều.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

- Nhiễm nấm toàn thân.

- Tiêm virus sống.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Suy vỏ thượng thận phát triển trong điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó việc ngưng dùng thuốc corticoid sau khi điều trị kéo dài phải được giảm liều từ từ để tránh suy giảm thượng thận cấp tính, giảm dần trong vài tuần hoặc vài tháng theo liều và thời gian điều trị.

- Việc ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thân và các tác dụng không mong muốn khác có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất đạt hiệu quả trong khoảng thời gian tối thiểu và bằng cách sử dụng liều hàng ngày với một liều đơn buổi sáng hoặc bắt cứ khi nào có thể với một liều đơn buổi sáng dùng cách ngày. Cần thường xuyên đánh giá bệnh nhân để đưa ra chế độ liều phù hợp với tình trạng của bệnh.

- Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm đối với nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Biểu hiện lâm sàng thường do các nhiễm trùng không điển hình, do đó triệu chứng của những nhiễm trùng nghiêm trọng như nhiễm khuẩn huyết, bệnh lao có thể bị che giấu và bệnh có thể tiến triển mà không được phát hiện ra.

- Bệnh thủy đậu là bệnh cần quan tâm đặc biệt do có thể gây tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân không có tiền sử bệnh thủy đậu được khuyến nên tránh tiếp xúc với người đang bị bệnh thủy đậu hoặc người bị zona thần kinh , trường hợp bị phơi nhiễm cần được chăm sóc y tế khẩn cấp. Nếu cha mẹ có con bị bệnh thì phải được đưa ra lời khuyên cáo điều này. Miễn dịch thụ động với huyết thanh thủy đậu (VZIG) là cần thiết với những bệnh nhân không có miễn dịch, bị phơi nhiễm và đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc những người đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước; điều này nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi bị phơi nhiễm với thủy đậu. Nếu được chẩn đoán mắc bệnh thủy đậu, bệnh nhân cần sử chăm sóc đặc biệt và điều trị khẩn cấp. Không nên ngưng thuốc corticosteroid và cần phải tăng liều.

- Bệnh nhân nên chăm sóc đặc biệt để tránh bị sỏi và cần có sự can thiệp nếu tiếp xúc xảy ra. Có thể cần dự phòng với immunoglobulin dưỡng tiêm bắp.

- Không nên tiêm vaccin sống ở những người suy giảm miễn dịch do dùng do liều corticosteroid cao. Phản ứng kháng thể với các loại vaccin khác có thể bị giảm đi.

- Bệnh Kaposi's sarcoma (một bệnh toàn thân biểu hiện với các tổn thương trên da) đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid. Việc ngưng sử dụng corticosteroid có thể làm thuyên giảm triệu chứng trên lâm sàng. - Do khả năng lưu giữ nước, nên lưu ý khi dùng corticosteroid cho bệnh nhân suy thận hoặc cao huyết áp hoặc suy tim sung huyết.

- Corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm bệnh tiểu đường, loãng xương, cao huyết áp, tăng nhãn áp, động kinh và do đó bệnh nhân có các tình trạng này hoặc tiền sử gia đình có người mắc phải những bệnh trên nên được theo dõi thường xuyên. - Cần có sự chăm sóc đặc biệt và cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên nếu có rối loạn cảm xúc trầm trọng (đặc biệt là tiền sử rối loạn tâm thần do steroid trước đây), bệnh đau cơ do steroid trước đó, loét dạ dày, suy giáp, nhồi máu cơ tim gần đây hoặc bệnh nhân có tiền sử bị lao.

- Ở bệnh nhân suy gan, nồng độ corticosteroid trong máu có thể tăng lên, cũng như các thuốc khác được chuyển hóa trong gan. Do đó cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

- Corticoid đã được báo cáo gây rối loạn chuyển hóa. Một trường hợp của hội chứng Steven-Johnson-Syndrome có thể hồi phục (SJS) được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng prednisolon.

- Điều trị toàn thân với glucocorticoid có thể dẫn ra chứng bệnh lý liên quan đến vông mạc có thể dẫn đến thị lực kém, bao gồm mất thị giác. Khám sức khỏe định kỳ với bác sĩ (bao gồm khám kiểm tra thị lực trong bao tháng) được khuyến cáo trong quá trình điều trị lâu dài.

- Ở liều cao, cần theo dõi nồng độ calci, natri cũng như kali trong máu.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Một một bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt, hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét để giới thiệu đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh viêm màng não trung ương (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Bệnh lý màng đệm có thể dẫn đến suy giảm thị lực, bao gồm mất thị lực.

Kiểm tra thường xuyên với bác sĩ (bao gồm kiểm tra thị lực trong khoảng thời gian ba tháng) được khuyến cáo trong quá trình điều trị lâu dài.

Ở liều cao, cần theo dõi độ lượng canxi và natri, cũng như nồng độ kali.

Xa cừu bị toàn thể

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì toàn thể do tăng tỷ lệ xuất hiện (có thể gây tử vong) khối u xơ cứng thân với huyết áp cao và lượng nước tiểu giảm được quan sát thấy với liều prednisolon từ 15 mg/ngày trở lên. Huyết áp và chức năng thận (nồng độ creatinin) nên được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ rối loạn chức năng thận, huyết áp nên được kiểm soát cẩn thận.

Sử dụng ở trẻ em:

Corticosteroid làm chậm tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, có thể không hồi phục được.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Các tác dụng phụ thường thấy của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là chứng loãng xương, cao huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, tăng nguy cơ nhiễm trùng và làm mỏng da. Cần phải có sự giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh phản ứng nguy hiểm có thể dẫn đến tử vong.

Bệnh nhân và người chăm sóc cần được cảnh báo rằng các phản ứng có hại tiềm tàng về tâm thần có thể xảy ra với steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Rối ro có thể cao hơn khi dùng liều cao hoặc phơi nhiễm, mặc dù mức độ liều không dự đoán được sự xuất hiện, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng phụ đều được giải quyết sau khi giảm liều hoặc ngưng mặc dù điều trị cụ thể có thể cần thiết. Bệnh nhân nên được khuyến cáo đi khám bệnh nếu lo lắng các triệu chứng tâm lý phát triển, đặc biệt là tình trạng chán nản hoặc 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, mặc dù các phản ứng như vậy được báo cáo không thường xuyên.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc trầm trọng hoặc có tiền sử trước đó. Những bệnh này bao gồm bệnh trầm cảm và rối loạn tâm thần.

Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, dị ứng glucose-galactose hoặc thiếu

sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Dùng thuốc

Ở những bệnh nhân dùng liều corticoid toàn thân cao hơn liều thông thường (khoảng 7,5 mg prednisolon hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên dùng thuốc đột ngột. Việc giảm liều nên được thực hiện phụ thuộc phản lón vào khả năng tái phát của bệnh khi giảm liều corticoid toàn thân. Đánh giá lâm sàng về mức độ của bệnh có thể cần thiết trong quá trình dùng thuốc. Nếu bệnh không tái phát khi sử dụng corticosteroid kéo dài, nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thân, liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhanh đến liều sinh lý. Khi đạt được liều hàng ngày tương đương với 7,5 mg prednisolon, giảm liều nên cẩn thận để cho trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thân hồi phục.

Việc ngưng điều trị bằng corticoid toàn thân, kéo dài đến 3 tuần là phù hợp nếu cho rằng bệnh này không tái phát. Việc dùng liều 40 mg prednisolon mỗi ngày, hoặc tương đương trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thân liên quan đến lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân. Trong các nhóm bệnh nhân sau đây, nên giảm từ từ liều corticoid toàn thân ngay cả sau khi các đợt điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

• Bệnh nhân đã được điều trị bằng corticoid toàn thân nhiều lần lặp lại, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.

• Khi một đợt điều trị ngắn hạn đã được quy định trong vòng một năm sau khi ngừng điều trị dài hạn (tháng hoặc năm)

• Bệnh nhân bị suy thượng thận nguyên nhân có thể do điều trị bằng corticoid ngoại sinh

• Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 40 mg mỗi ngày prednisolon.

• Bệnh nhân lặp lại liều dùng vào buổi tối.

Trong thời gian điều trị kéo dài, khi bệnh tái phát nhiều lần, có chấn thương hoặc làm thủ thuật phẫu thuật cần phải tăng liều tạm thời; nếu corticosteroid đã được ngừng lại ở những bệnh nhân sau khi điều trị kéo dài, những bệnh nhân này có thể cần phải được tạm thời chỉ định lại.

Sản phẩm Pred-new có chứa natri methyl paraben và natri propyl paraben vi thể có thể gây phản ứng dị ứng (phản ứng có thể xảy ra chậm)

Sản phẩm cũng chứa Natri, cần xem xét với bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Prednisolon có thể gây ra chóng mặt, nhức đầu cũng như có thể ảnh hưởng đến thị giác, do đó có thể ảnh hưởng mức độ nhỏ hoặc trung bình tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Cần khuyến bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động nguy hiểm cho đến khi khả năng ảnh hưởng của thuốc tới việc thực hiện các hoạt động này được xác định.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, efedrin và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa corticosteroids và hiệu quả điều trị của nó có thể giảm. Vì vậy, có thể cần điều chỉnh liều cho phù hợp.

Mifepriston có thể làm giảm hiệu quả của corticosteroid trong 3-4 ngày.

Erythromycin và ketoconazol có thể ức chế sự chuyển hóa của một số corticosteroid.

Ciclosporin làm tăng nồng độ prednisolon trong huyết tương. Tác dụng tương tự cũng có thể xảy ra với ritonavir.

Oestrogens và các thuốc ngừa thai uống khác có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoids và cần phải điều chỉnh liều lượng nên thuốc ngừa thai được thêm vào hoặc rút khỏi chế độ dùng tạm định.

Các tác dụng mong muốn của các thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid.

Hiệu quả thúc đẩy tăng trưởng của nội tiết tố tăng trưởng có thể bị ức chế bởi việc sử dụng đồng thời corticosteroid.

Tương tác với thuốc kháng cholinesterase: Steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng cholinesterase trong chứng nhược cơ và các thuốc cần quang động trong X quang phổi.

Hiệu quả của thuốc chống đông máu coumarin và warfarin có thể được tăng cường bằng liệu pháp corticosteroid đồng thời và phải theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Việc sử dụng đồng thời aspirin và thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) với corticosteroids làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột và loét.

Tương tác với salicylat: Các corticosteroid làm tăng sự thanh thải qua thận của salicylat và ngừng steroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat.

Tương tác ảnh hưởng đến kali máu: Tác dụng hạ kali của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và carbena-onol được tăng cường khi sử dụng cùng corticosteroid. Nguy cơ hạ kali máu tăng lên khi dùng cùng với theophyllin và amphotericin. Không nên dùng corticosteroid đồng thời với amphotericin, trừ khi kiểm soát được các phản ứng.

Nguy cơ hạ kali máu cũng tăng lên nếu dùng liều cao corticosteroid với liều cao bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salbutamol, salmeterol và terbutalin. Độc tính của glycosides tim tăng lên nếu hạ kali máu xảy ra với corticosteroid.

Sử dụng đồng thời với methotrexat có thể làm tăng nguy cơ độc tính huyết học.

Tương tác với vaccin: Liều cao của corticosteroid làm suy giảm phản ứng miễn dịch và do đó nên tránh sử dụng vaccin sống.

Tương tác với fluoroquinolon: Trong một số ít trường hợp điều trị đồng thời với corticosteroid và fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ đứt gân.

Tương tác với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ các phản ứng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ về corticosteroid toàn thân.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Ảnh hưởng của glucocorticoid đối với nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc riêng lẻ, tuy nhiên, 88% hàm lượng prednisolon bị bất hoạt khi đi qua nhau thai.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sử dụng glucocorticoid trong thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ thai nhi bị chậm phát triển trong tử cung, bệnh tim mạch và / bệnh chuyển hóa ở người trưởng thành và có thể ảnh hưởng đến mật độ thụ thể glucocorticoid và sự phát triển của chất dẫn truyền thần kinh.

Glucocorticoid gây ra dị tật hồ hãm ếch trong các thí nghiệm trên động vật. Có ý kiến cho rằng phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu khi sử dụng glucocorticoid làm tăng nguy cơ mắc dị tật hồ hãm ếch ở thai nhi.

Nếu dùng glucocorticoid vào cuối thai kỳ, có nguy cơ ức chế vỏ thượng thận của thai nhi, phải điều trị thay thế ở trẻ sơ sinh, phải giảm từ từ.

Trong thời kỳ mang thai, chỉ nên kê đơn thuốc uống Pred-new 1,0 mg/ml khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn các rủi ro. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì kiểm soát bệnh. Bệnh nhân bị tiền sản giật hoặc giữ nước cần phải theo dõi chặt chẽ.

Phụ nữ cho con bú

Glucocorticoids được bài tiết lượng nhỏ qua sữa mẹ (lên tới 0,23 %/ liều). Tuy nhiên, liều tới 40 mg prednisolon / ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thể ở trẻ sơ sinh. Khi người mẹ dùng liều cao hơn mức này có thể có một mức độ ức chế tuyến thượng thận đối với trẻ sơ sinh nhưng lợi ích của việc cho con bú có thể lớn hơn bất kỳ rủi ro lý thuyết nào.

Tỷ lệ nồng độ prednisolon trong sữa / prednisolon huyết tương tăng khi tăng liều (ví dụ 25% nồng độ trong huyết thanh được tìm thấy trong sữa mẹ với 80 mg prednislon mỗi ngày). Do đó, khi dùng liều cao của Pred-new, nên tránh cho con bú ít nhất 4 giờ sau khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dữ liệu được báo cáo trong phần này được tổng hợp từ báo cáo tự phát, do đó không thể xác định tần suất của các phản ứng bất lợi.

Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được, bao gồm ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thân, tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời gian dùng thuốc và thời gian điều trị.

Những phản ứng phụ sau đây có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid kéo dài.

Nhiễm trùng và nhiễm độc

Tăng khả năng nhiễm trùng, nhiễm trùng cơ hội, lao tiềm ẩn.

Bệnh nhân u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)

Bệnh lý Kaposi's sarcoma (bệnh lý ác tính toàn thân liên quan đến tổn thương tại biểu mô mạch máu có tiến triển chậm)

Rối loạn máu và bạch huyết

Tăng bạch cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Quá mẫn cảm, phản ứng phản vệ.

Rối loạn nội tiết

Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thân.

Hội chứng Cushing.

Không dung nạp carbohydrate, trầm trọng thêm bệnh tiểu đường.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Giữ natri, giữ nước, hạ kali máu, nhiễm kiềm máu, tăng thêm ăn, mất cân bằng điện giải, tổng lượng protein bất thường

Rối loạn tâm thần

Sự lệ thuộc vào thuốc.

Rối loạn: kích thích, hưng phấn, tâm trạng chán nản, ảnh hưởng đến khả năng sinh lý, ý định tự tử.

Rối loạn tâm thần: hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt trầm trọng.

Hành vi bất thường, lo lắng, rối loạn giấc ngủ.

Rối loạn nhận thức: nhầm lẫn, mất trí nhớ.

Một loạt các phản ứng tâm thần bao gồm các phản ứng nổi trên, là phổ biến và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần số phản ứng nặng là 5-6%. Tác dụng tâm lý đã được ghi nhận khi giảm liều corticosteroid tự nhiên tần số không rõ.

Rối loạn hệ thần kinh

Chóng mặt, nhức đầu, động kinh trầm trọng hơn

Áp lực nội sọ tăng lên, phù gai thị, chứng động kinh.

Rối loạn liên quan đến thị giác

Tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể dưới bao sau, bệnh lý hắc võng mạc, lồi mắt