



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

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

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **PREDNISOLON 5 mg**

Dạng thuốc: Viên nén hình tim.

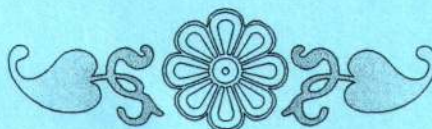
Nồng độ, hàm lượng:

-Prednisolon

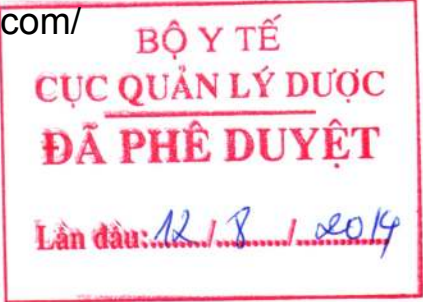
5 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2013



MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC PREDNISOLON 5 mg

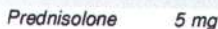


[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 30 TABLETS



Prednisolon

5 mg

COMPOSITION:

Prednisolone 5 mg
Excipients q.s for one tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

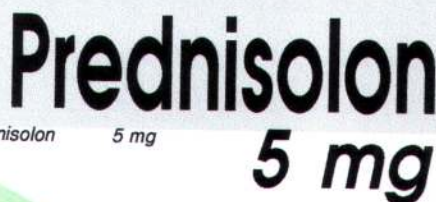
Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



Prednisolon 5 mg



SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 10 VỈ X 30 VIÊN NÉN HÌNH TIM

Prednisolon
5 mg

THÀNH PHẦN:

Prednisolon	5 mg
-------------	------

Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lđ SX:

Ngày SX:

Hạn dùng

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY

LIÊN DOANH

LIÊN DUẬT

ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC PREDNISOLON 5 mg



[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC PREDNISOLON 5 mg



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC PREDNISOLON 5 mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN		Tiêu chuẩn: TCCS
PREDNISOLON 5 mg		
THÀNH PHẦN:		
Prednisolon	5 mg	
Tá dược: Lactose, tinh bột mì, PVP, xanh patenté V, vàng quinolin, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.		
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén hình tim.		
ĐƯỢC LỰC HỌC:		
Prednisolon có tác dụng chống viêm theo cách:		
-Làm giảm số lượng các tế bào lymphô, 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 ức chế phospholipase A ₂ . Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, ức chế phospholipase A ₂ . 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. Với liều thấp, glucocorticoid có tác dụng chống viêm. Với liều cao, glucocorticoid có tác dụng miễn dịch.		
ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:		
-Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1-2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90-95%.		
-Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu.		
CHỈ ĐỊNH:		
Prednisolon được chỉ định chống viêm, ức chế miễn dịch trong các bệnh: viêm khớp dạng thấp, lupus 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.		
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:		
-Liều khởi đầu cho người lớn có thể từ 5 đến 60 mg/ ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 đến 4 lần mỗi ngày.		
-Liều cho trẻ em có thể từ 0,14 đến 2 mg/ kg/ ngày, chia làm 4 lần mỗi ngày.		
-Khi cần phải điều trị prednisolon uống thời gian dài, nên dùng thuốc cách nhật, một lần duy nhất vào buổi sáng, sau khi điều trị phải ngừng thuốc dần từng bước.		
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:		
-Quá mẫn với prednisolon.		
-Nhiễm trùng da 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 loãng xương, người mới nổi thủng (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.		
TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:		
-Phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.		
-Prednisolon tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng. Nên cân thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú.		
TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:		
Không ảnh hưởng đáng kể.		
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:		
Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednisolon liều cao và dài ngày.		
-Thường gặp, ADR >1/100: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động; tăng ngon miệng, khó tiêu; rậm lông; đái tháo đường; đau khớp; đục thủy tinh thể, glaucôm; chảy máu cam.		
-Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái; phù, tăng huyết áp; trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da; hội chứng dạng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali - huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết; loét dạ dày - tá tràng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy, yếu cơ, loãng xương, gãy xương; phản ứng quá mẫn.		
Hướng dẫn cách xử trí ADR:		
-Trong những chỉ định cấp, trừ bệnh bạch cầu và choáng phản vệ, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.		
-Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. Cứ 3 đến 7 ngày giảm 2,5 - 5 mg, cho đến khi đạt liều sinh lý prednisolon xấp xỉ 5 mg. Nếu bệnh xấu đi khi giảm thuốc, tăng liều prednisolon và sau đó giảm liều prednisolon từ từ hơn.		
-Dùng một liều duy nhất trong ngày vào buổi sáng, cứ hai ngày dùng một lần là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và giảm thiểu những ADR khác.		
-Theo dõi và đánh giá định kỳ những thông số về loãng xương, tạo huyết, dung nạp glucose, những tác dụng trên mắt và huyết áp.		
-Dự phòng loét dạ dày và tá tràng bằng các thuốc kháng histamin hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.		
-Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid đều cần dùng thêm calcitonin, calcitriol và bổ sung calci để dự phòng loãng xương.		
-Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.		
Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.		
TƯƠNG TÁC THUỐC:		
-Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P ₄₅₀ , thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.		
-Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.		
-Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.		
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:		
-Triệu chứng quá liều: hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.		
-Xử trí: tạm ngưng 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.		
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 30 viên; Hộp 01 chất 500 viên nén hình tim.		
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 ĐƠN CỦA BÁC SĨ.		

MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 8A3 Quốc lộ 00 p.Phố Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nén