



2. Nhãn trung gian:
a). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

DOMESCO

Prednison 5 mg

PREDNISON

BÁN THEO ĐƠN

PREDNISON

Prednison 5 mg

- WHO

10 vỉ x 10 viên nang

DOMESCO

ÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp

(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)

PREDNISON

Prednison 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- Prednison 5 mg

- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC,
TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU
Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực
tiếp.

SDK :

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R

PRESCRIPTION ONLY

PREDNISON

Prednison 5 mg

GMP - WHO

10 blisters x 10 capsules

DOMESCO

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.

66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province

(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

Ngày SX - Số lô SX - HD:

Mfg. Date - Lot No - Exp. date

PREDNISON

Prednisone 5 mg

COMPOSITION: Each capsule contains:

- Prednisone 5 mg

- Excipients s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,
INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND
OTHER PRECAUTIONS: Read the package
insert.

STORAGE: Below 30°C, protect from direct
light.

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

PREDNISON Prednison 5 mg	Số K.K.D: 1400460395 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP	b). Nhãn hộp 1 chai x 200 viên nang.		
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO	PREDNISON Prednison 5 mg	R PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO	PREDNISON Prednisone 5 mg	
PREDNISON Prednison 5 mg	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa - Prednison 5 mg - Tá dược vừa đủ CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SĐK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	PREDNISON Prednisone 5 mg	COMPOSITION: Each capsule contains: - Prednisone 5 mg - Excipients s.q.f. INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Below 30°C, protect from direct light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE	
200 Viên nang  DOMESCO CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)		200 Capsules  DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)		
	<i>Handwritten signature</i>	Ngày SX - Số lô SX - HD: Mfg. date - Lot No - Exp. date		



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

a). Nhãn vỉ 10 viên nang.

SỐ LÔ SX:	HD:
PREDNISON Prednison 5 mg	PREDNISON Prednison 5 mg
PREDNISON Prednison 5 mg	PREDNISON Prednison 5 mg
PREDNISON Prednison 5 mg	PREDNISON Prednison 5 mg
PREDNISON Prednison 5 mg	PREDNISON Prednison 5 mg
	CTCD ANK Y TẾ DOMESCO

b). Nhãn chai 200 viên nang.

 DOMESCO	PREDNISON Prednison 5 mg	GMP - WHO 200 VIÊN NANG	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: - Prednison 5 mg - Tá dược vừa đủ	CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống. Tùy tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. - Bệnh lý mãn tính: (Rối loạn nội tiết, bệnh da, huyết học và một vài bệnh viêm nhiễm). Liều khởi đầu: 5 - 10 mg/ngày và dần tăng lên đến liều lượng thấp nhất có tác dụng. - Suy yếu tuyến thượng thận: 2,5 - 10 mg/ngày. - Tình trạng dị ứng, thấp khớp cấp: 20 - 30 mg/ngày. - Bệnh trầm trọng: Bệnh chất tạo keo, khởi đầu 30 mg/ngày. * Điều trị dài hạn: Giảm liều dần, không ngưng thuốc đột ngột.
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 - 2008 & ISO/IEC 17025)		BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.		SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

3. Toa hướng dẫn sử dụng:

Toa hướng dẫn sử dụng

PREDNISON 5 mg

* **Thành phần:** Mỗi viên nang chứa

- Prednison..... 5 mg

- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Hydroxypropylmethyl cellulose, Sodium lauryl sulfate, Magnesi stearat, Aerosil..... vừa đủ 1 viên nang

* **Dạng bào chế:** Viên nang.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Hộp 1 chai 200 viên.

* **Dược lực học:**

Thuốc kháng viêm nhóm Steroide, Glucocorticoide là những nội tiết tố chuyển hóa chủ yếu về mặt sinh lý. Corticoide tổng hợp được dùng kháng viêm. Ở liều cao Corticoide gây suy giảm đáp ứng miễn dịch, tác dụng chuyển hóa, giữ muối nước của prednison thấp hơn so với Hydrocortisone.

* **Dược động học:**

Hấp thu nhanh đường uống, nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 - 3 giờ. Thời gian bán thải thay đổi trung bình 3,4 - 3,8 giờ, chuyển hóa ở gan và bài tiết qua nước tiểu (chuyển hóa dạng kết hợp 80% và 20% dạng không biến đổi).

* **Chỉ định:**

Prednison được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:

- Viêm khớp dạng thấp, luput ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch, viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút, 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.

- Ung thư như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

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

- Nhiễm trùng do virus, nấm hoặc lao.

- Đang dùng vaccin virus sống.

* **Thận trọng:**

- 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.

- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn nên phải dùng 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 ngưng thuốc đột ngột sau thời gian dài điều trị hoặc khi có stress.

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

- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

* **Tương tác thuốc:**

- Không nên phối hợp với Erythromycine đường tĩnh mạch, Sultopride và Vincamine.

- Lưu ý khi phối hợp: Dẫn xuất Salicylate; các thuốc loạn nhịp gây xoắn đỉnh như Bepridil, Disopyramide, Bretylium, Solatol và Amiodarone; các thuốc chống đông máu đường uống, các thuốc hạ kali huyết; dẫn xuất Digitaline; Heparine; Insuline; Metformine; các Sulfamide hạ đường huyết; Isoniazide; các muối, oxyde và hydroxyde của Mg, Al và Ca; các thuốc trị cao huyết áp; Interferon alpha và vaccin sống giảm hoạt tính.

* **Tác dụng phụ:**

- Ứ muối, nước, suy tim xung huyết, mất kali, cao huyết áp, giảm canxi.

- Yếu cơ, loãng xương, hoại tử vô trùng đầu xương đùi.

- Loét dạ dày, tá tràng, viêm tụy, viêm loét thực quản.

- Ứ chế phản ứng da, tăng tiết mồ hôi, xuất huyết da (đốm xuất huyết và mảng xuất huyết).

- Thân kinh: co giật, tăng áp lực nội sọ với hiện tượng phù gai thị, đau đầu, chóng mặt.

- Nội tiết: rối loạn kinh nguyệt, chậm tăng trưởng của trẻ em, tăng nhu cầu Insulin trong bệnh tiểu đường.

- Mắt: đục thủy tinh thể dưới bao sau, tăng nhãn áp.

- Thay đổi sắc tố mô, apxe vô khuẩn (rất hiếm).

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

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Dùng corticosteroid toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân của trẻ sơ sinh. Dùng corticosteroid liều cao theo đường toàn thân cho người mẹ có thể gây ra nguy cơ nhỏ về giảm sản thượng thận ở 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.

- Cần phải sử dụng corticosteroid cho người mang thai bị hen vì hen có nguy hiểm là gây thiếu oxy cho bào thai. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non còn thúc đẩy sự trưởng thành cho phổi của trẻ, ngăn ngừa hội chứng suy giảm hô hấp.

- Prednison tiết vào sữa mẹ với lượng dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednison ở phụ nữ cho con bú.

* **Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

* **Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

Tùy tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

- Bệnh lý mãn tính: (Rối loạn nội tiết, bệnh da, huyết học và một vài bệnh viêm nhiễm). Liều khởi đầu: 5 - 10 mg/ngày và dần tăng lên đến liều lượng thấp nhất có tác dụng.

- Suy yếu tuyến thượng thận: 2,5 - 10 mg/ngày.

- Tình trạng dị ứng, thấp khớp cấp: 20 - 30 mg/ngày.

- Bệnh trầm trọng: Bệnh chất tạo keo, khởi đầu 30 mg/ngày.

* Khi cần phải điều trị thời gian dài, nên xem xét phác đồ dùng thuốc cách nhật, một lần duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết tự nhiên trong 24 giờ của corticosteroid, như vậy sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa 2 liều. Sau khi điều trị dài ngày phải ngưng thuốc dần từng bước.

* **Quá liều và xử trí:**

Tai biến nhiễm trùng nặng, tổn thương dạ dày, đục thủy tinh thể, loãng xương, bị yếu cơ giảm khả năng đi lại. Giữ muối và nước gây phù, nhiễm kiềm, giảm kali huyết và tăng huyết áp, tăng Insulin, chậm lớn ở trẻ em, gây mụn, các đường vân trên da, béo phì ở thân, động mở ở cổ và vai, mặt, suy vô thượng thận, nóng này, mất ngủ, thay đổi tính khí và loạn tâm thần.

* **Khuyến cáo:**

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

- Không dùng quá liều chỉ định.

- 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 đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:**

- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

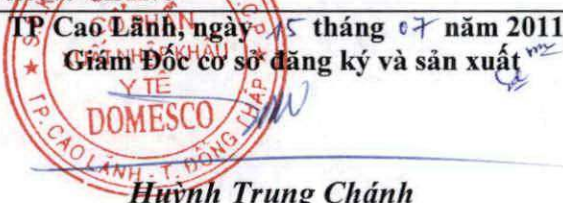


Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067- 3859370- 3852278



Huỳnh Trung Chánh