

## MẪU NHÃN

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

a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.



b). Nhãn chai 100 viên nén bao phim.



c). Nhãn chai 200 viên nén bao phim



d). Nhãn chai 500 viên nén bao phim.





## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

### PREDNISON 5 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa

- Prednison.....5 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Povidon, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hydroxypropylmethyl cellulose 15 cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6 cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Màu Erythrosin lake.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100; 200; 500 viên.

### 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.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

 Dùng uống

Tùy tình trạng bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

- Bệnh lý mạn 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 glucocorticoid, như vậy sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa 2 liều. Sau khi điều trị dài ngày phải ngừng thuốc dần từng bước.

### 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 da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- 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 glucocorticoid 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.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Dùng glucocorticoid toàn thân dài ngày cho người mẹ có thể dẫn đến sự giảm cân của trẻ sơ sinh. Dùng glucocorticoid 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 glucocorticoid 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 glucocorticoid 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.

#### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

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

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Không nên phối hợp với sultoprid và vincamin.

- Lưu ý khi phối hợp: Các thuốc loạn nhịp gây xoắn đỉnh như bepridil, disopyramid, bretylium, solatol và amiodaron; các thuốc chống đông máu đường uống; dẫn xuất digitalin; heparin; metformin; các sulfamid hạ đường huyết; isoniazid; các muối, oxyd và hydroxyd của Mg, Al và Ca; các thuốc trị tăng huyết áp; interferon alpha và vaccin sống giảm hoạt tính.

- Prednison là chất gây cảm ứng men cytochrom P<sub>450</sub> và là cơ chất của men P<sub>450</sub> CYP 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednison.

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

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

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednison liều cao và dài ngày.

- Thường gặp: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động, tăng ngon miệng, khó tiêu, rậm lông, daί tháo đường, đau khớp, đục thủy tinh thể, glôcôm, chảy máu cam.

- Ít gặp: 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, suy tim xung huyết. Trứng cá, teo da, ức chế phản ứng da, tăng tiết mồ hôi, xuất huyết da (đốm xuất huyết và mảng xuất huyết), tăng sắc tố da. Hội chứng dạng Cushing, ức chế trục tuyến yên - thượng thận, chậm tăng trưởng của trẻ em, 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, giảm canxi, loãng xương, gãy xương, hoại tử vô trùng đầu xương đùi.

- Khác: Phản ứng quá mẫn, apxe vô khuẩn.

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

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, tai biến nhiễm trùng nặng, tổn thương dạ dày, đục thủy tinh thể, yếu cơ và loãng xương, 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, đọng mỡ ở cổ và vai, mặt, suy vô thượng thận, nóng nảy, mất ngủ, thay đổi tính khí và loạn tâm thần chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.

Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

#### **DƯỢC LỰC HỌC:**

Prednison là một glucocorticoid tổng hợp. Glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

- Glucocorticoid ức chế hiện tượng viêm, 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. Glucocorticoid còn ức chế chức năng của tế bào lympho và đại thực bào của mô. Tác dụng của glucocorticoid đặc biệt rõ rệt lên các đại thực bào, làm hạn chế khả năng thực bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon - gama, interleukin - 1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây phá hủy khớp và chất hoạt hóa plasminogen. Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2.

- Glucocorticoid còn ảnh hưởng đến đáp ứng viêm bằng cách giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A<sub>2</sub>. Glucocorticoid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, ức chế phospholipase A<sub>2</sub>. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng men để sản sinh prostaglandin.
- Glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin và các nội độc tố vi khuẩn do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa kiềm.
- Glucocorticoid với liều thấp có tác dụng chống viêm, liều cao có tác dụng ức chế miễn dịch. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này.
- Trong một số trường hợp, glucocorticoid làm chết các tế bào lympho - T. Những tế bào lympho - T bình thường trong máu ngoại biên có tính đề kháng cao đối với tác dụng gây chết tế bào của glucocorticoid. Tuy nhiên, những tế bào lympho không bình thường, gồm cả một số tế bào ung thư, có thể nhạy cảm hơn nhiều. Glucocorticoid liều cao có thể gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis). Những tác dụng kháng lympho bào này được sử dụng trong hóa trị liệu bệnh bạch cầu cấp thể lympho cấp tính và bệnh u lympho.
- Những cơn hen cấp tính nhẹ thường được điều trị bằng uống glucocorticoid đợt ngắn. Mọi ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 1 đến 2 tuần. Trong điều trị bệnh hen phế quản mạn tính, luôn luôn phải sử dụng glucocorticoid dài ngày với những liều khác nhau theo thời gian tùy theo bệnh biến chuyển nặng nhẹ khác nhau.
- Glucocorticoid được dùng trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp và trong bệnh tự miễn như luput ban đỏ toàn thân và nhiều bệnh viêm mạch như viêm quanh động mạch nút, bệnh u hạt Wegener, viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ (cao hơn liều có tác dụng chống viêm) để làm giảm bệnh nhanh chóng và để giảm thiểu các thương tổn mô, sau đó là giai đoạn củng cố, với một liều duy nhất mỗi ngày được giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.
- Glucocorticoid có tác dụng tốt ở một số người mắc bệnh viêm loét đại tràng mạn tính và bệnh Crohn, các bệnh dị ứng ngăn ngừa như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thần kinh - mạch, bệnh tự miễn như viêm gan mạn tính.
- Dùng glucocorticoid một mình hoặc phối hợp với những thuốc ức chế miễn dịch khác để ngăn ngừa sự thải ghép và để điều trị những bệnh tự miễn khác. Để chống thải ghép cấp, đòi hỏi phải dùng liều cao glucocorticoid trong nhiều ngày và để ngăn ngừa mảnh ghép chống lại chủ thể cấp, phải dùng liều glucocorticoid hơi thấp hơn, điều đó có thể xảy ra sau khi ghép tùy xương. Sử dụng glucocorticoid dài ngày để ngăn ngừa thải ghép thường gây ra nhiều tác dụng không mong muốn, bao gồm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn, loét đường tiêu hóa, tăng glucose huyết loãng xương.
- Trong trường hợp viêm màng não, cần phải dùng glucocorticoid trước khi dùng kháng sinh để giảm thiểu tác hại của viêm do đáp ứng diệt khuẩn ở hệ thần kinh trung ương.
- Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu điều trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng có thể dùng liệu pháp glucocorticoid cách nhật, trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong thời gian 1 đến 2 tháng.
- Trong thiếu máu tan huyết tự miễn, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, thì glucocorticoid là thuốc điều trị có hiệu quả.
- Bệnh sarcoid được điều trị bằng glucocorticoid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát tăng, nên người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu nhanh qua đường uống, sinh khả dụng xấp xỉ 82%, nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1 - 3 giờ sau khi dùng thuốc. Prednison liên kết với protein khoảng 90 - 95%, độ thanh thải là  $8,7 \pm 1,6$  ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc  $1,5 \pm 0,2$  lít/kg. Thời gian bán thải thay đổi trung bình 3,4 - 3,8 giờ. Prednison chuyển hóa ở gan thành prednisolon và bài tiết qua nước tiểu (dạng kết hợp 80% và 20% dạng không biến đổi).

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**



**NHÀ 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. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 18 tháng 05 năm 2013

**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**GD. Nghiên cứu & Phát Triển**



**Trần Thanh Phong**

