

Rx

VINPHASON

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức của thuốc:

* Cho 01 lọ thuốc tiêm đông khô:

Thành phần dược chất: Hydrocortison (dưới dạng hydrocortison natri succinat).....100 mg

* Cho 01 ống dung môi pha tiêm:

Thành phần tá dược: Alcol benzylic.....18,0 mg
Nước để pha thuốc tiêm vừa đủ.....2 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Hình thức:

- Lọ thuốc tiêm đông khô: Bột đông khô màu trắng, đóng trong lọ thủy tinh dày kín bằng nút cao su và có nút nhôm bên ngoài.

- Ống dung môi pha tiêm: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt không đen đầu.

pH lọ thuốc tiêm đông khô sau khi pha trong dung môi: 6,5 ÷ 8,0

Chỉ định:

Dùng cho người bệnh không uống được thuốc hoặc trong tình huống cấp cứu, khi cần phải có tác dụng nhanh, như ở người bị suy thượng thận cấp (do cơn Addison hoặc sau cắt bỏ tuyến thượng thận, do ngừng thuốc đột ngột liệu pháp corticosteroid hoặc do tuyến thượng thận không đáp ứng được với stress gia tăng ở các người bệnh đó) và ở một số trường hợp cấp cứu do dị ứng: Trạng thái hen và sốc, đặc biệt sốc phản vệ.

Liều dùng - cách dùng:

Đường dùng và liều lượng của hydrocortison tùy thuộc vào bệnh đang điều trị và đáp ứng của người bệnh. Liều lượng cho trẻ bé và trẻ em phải dựa trên mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh với thuốc hơn là chỉ dựa vào tuổi, thể trọng và diện tích cơ thể. Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, nên giảm dần liều lượng đến liều thấp nhất để duy trì đáp ứng lâm sàng thoải đáng. Nếu dùng thuốc trong thời gian dài, khi ngừng thuốc phải ngừng dần dần.

Liều dùng:

Cơn hen phế quản cấp:

Liều thông thường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch 100 mg - 500 mg hydrocortison, lặp lại 3 hoặc 4 lần trong 24 giờ, tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh và đáp ứng của người bệnh.

Trẻ em cho tới 1 tuổi: 25 mg, 1 - 5 tuổi: 50 mg; 6 - 12 tuổi: 100 mg.

Truyền dịch và điện giải khi cần để điều chỉnh bất cứ rối loạn chuyển hóa nào.

Cũng có thể tiêm bắp hydrocortison nhưng đáp ứng có vẻ chậm hơn tiêm tĩnh mạch.

Sốc nhiễm khuẩn: Liều rất cao ban đầu tiêm tĩnh mạch 1 gam hydrocortison, nhưng lợi ích còn chưa rõ ràng. Khi sốc nguy hiểm đến tính mạng, có thể tiêm 50mg/kg ban đầu và tiêm lặp lại sau 4 giờ và/hoặc mỗi 24 giờ nếu cần. Liệu pháp liều cao được tiếp tục đến khi tình trạng người bệnh ổn định và thường không nên tiếp tục dùng quá 48 - 72 giờ để tránh tăng natri huyết.

Sốc phản vệ: Bao giờ cũng phải tiêm adrenalin đầu tiên và sau đó có thể tiêm tĩnh mạch hydrocortison với liều 100 - 300 mg.

Suy thượng thận cấp: Liều đầu tiên 100 mg, lặp lại cách 8 giờ một lần. Liều này thường giảm dần trong 5 ngày để đạt liều duy trì 20 mg - 30 mg/24 giờ.

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

Chuẩn bị dung dịch tiêm: Dùng bơm tiêm vô trùng hút hết lượng dung môi trong ống cho vào lọ thuốc tiêm đông khô hydrocortison 100mg, lắc đều cho thuốc tan hoàn toàn.

Để truyền tĩnh mạch, pha loãng dung dịch sau khi hòa tan trong dung môi vào 100 - 1000 ml dung dịch dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5% trong muối đẳng trương trong trường hợp bệnh nhân không phải hạn chế về natri. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiễm khuẩn nặng (ngoại trừ sốc nhiễm khuẩn hoặc lao màng não), nhiễm virus, nhiễm nấm, lao da.

Người bệnh đang dùng vắc xin sống.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thận trọng đối với người loét đường tiêu hóa, mới nối ruột, tăng huyết áp, suy tim, nhồi máu cơ tim, người mắc bệnh tuyến giáp, suy gan, suy thận, đái tháo đường, lao, đục thủy tinh thể, nhược cơ, người có nguy cơ loãng xương, động kinh.

Khi dùng liều cao, kéo dài hoặc dùng cho trẻ nhỏ, phải quan tâm đến nguy cơ ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận.

Không bao giờ được dùng glucocorticoid trong nhiễm khuẩn đang tiến triển, trừ trường hợp đã dùng thuốc chống nhiễm khuẩn trước đó. Tuy nhiên, vẫn có nguy cơ làm tăng nhiễm khuẩn do bị ức chế miễn dịch khi dùng glucocorticoid.

Sử dụng ở người cao tuổi: Những tác dụng không mong muốn thường gặp của corticoid toàn thân có thể nghiêm trọng hơn trên đối tượng này, đặc biệt là bệnh loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm với nhiễm trùng. Giám sát lâm sàng là cần thiết để tránh phản ứng đe dọa tính mạng. Corticosteroid đường toàn thân không nên được sử dụng trong các trường hợp chấn thương sọ não hoặc đột quỵ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Hydrocortison qua được nhau thai. Thử trên động vật, glucocorticoid có tác dụng có hại trên thai. Tuy nhiên, các kết quả này không tương ứng ở người. Dù vậy, dùng thuốc kéo dài, liều cao sẽ gây nguy cơ ức chế vỏ thượng thận của thai. Dùng trước khi chuyển dạ, glucocorticoid có tác dụng bảo vệ chống lại hội chứng suy hô hấp rất nguy hiểm cho trẻ đẻ non. Điều trị hen cho người mang thai nên phối hợp glucocorticoid, vì bản thân hen là một nguy cơ lớn đối với thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hydrocortison bài tiết qua sữa, gây nguy hại cho trẻ nhỏ, thậm chí ngay cả với liều bình thường. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt, trầm cảm (tác dụng không mong muốn liên quan đến thành phần alcol benzylic) hoặc hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc (liên quan đến hydrocortison). Do đó, không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Tránh kết hợp:

Amphotericin: Làm tăng nguy cơ giảm kali huyết.

Vắc xin sống: Do corticoid liều cao làm giảm đáp ứng miễn dịch đối với vắc xin.

Natalizumab.

Tăng tác dụng:

Các thuốc ức chế enzym CYP3A4 như cimetidin, erythromycin, ketoconazol, itraconazol, diltiazem và mibefradil làm giảm chuyển hóa hydrocortison, do đó làm tăng nồng độ trong huyết thanh của hydrocortison.

Khi dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm giảm kali như các thiazid, furosemid, càng tăng sự thiếu hụt kali.

Dùng đồng thời corticoid và các thuốc chống viêm không steroid sẽ làm tăng tỷ lệ chảy máu và loét dạ dày - tá tràng.

Giảm tác dụng:

Dùng đồng thời corticoid với các thuốc barbiturat, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin, corticoid bị tăng chuyển hóa và giảm tác dụng.

Corticosteroid làm thay đổi đáp ứng của người bệnh với các thuốc chống đông máu.

Hiệu quả của thuốc chống đông coumarin có thể được tăng cường khi dùng đồng thời với corticosteroid. Do đó, khi phối hợp cần giám sát chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin.

Chảy máu tự phát.

Corticosteroid làm tăng nhu cầu thuốc chống đái tháo đường và thuốc chống tăng huyết áp.

Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh và làm giảm tác dụng của thuốc giãn cơ loại chống khử cực.

Tương kỵ thuốc:

Các thuốc tiêm hydrocortison và ester đã được thông báo có tương kỵ với nhiều loại thuốc, nhưng tính tương hợp phụ thuộc vào nhiều yếu tố (ví dụ nồng độ thuốc, pH cuối cùng, nhiệt độ); cần tham khảo thêm tài liệu chuyên biệt để thêm thông tin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Liên quan đến hydrocortison:

Trong điều trị glucocorticoid dài ngày, ADR phổ biến nhất là trạng thái giả Cushing và chứng loãng xương ở các mức độ nặng nhẹ khác nhau. Ngược lại, ADR rất hiếm xảy ra với liệu pháp tiêm liều cao ngắn ngày.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp

Mắt: Đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp.

Cơ xương: Loãng xương, teo cơ.

Nội tiết: Hội chứng giả Cushing ở các mức độ khác nhau, chậm lớn ở trẻ em; không đáp ứng thứ phát của vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non.

Rối loạn tâm thần: Hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng ở da: Viêm da tiếp xúc, teo da, chậm lành sẹo.

Miễn dịch: Phản ứng miễn dịch, phản ứng dạng phản vệ kèm co thắt phế quản.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội" gây bệnh với độc lực thấp.

Liên quan đến alcol benzylic:

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, trầm cảm.

Tiêu hóa: Có thể gặp buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Đã có một số trường hợp có các hiệu ứng độc thần kinh

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm thiểu hội chứng giả Cushing và chứng loãng xương bằng cách chọn cẩn thận chế phẩm thuốc steroid, chương trình dùng thuốc cách một ngày hoặc ngắt quãng; liệu pháp phụ trợ có thể có hiệu quả trong điều trị loãng xương do steroid (calci, vitamin D...).

Phải thường xuyên quan tâm đến nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội". Nếu cần, phải dùng kháng sinh.

***"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"***

Quá liều và cách xử trí:

Rất hiếm gặp quá liều gây nên ngộ độc cấp hoặc gây chết.

Trong các trường hợp quá liều không có thuốc đối kháng điển hình, chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: H02AB09

Hydrocortison là corticoid được tiết ra từ tuyến vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch. Hydrocortison succinat tan trong nước, được thủy phân nhanh thành hydrocortison hoạt tính nhờ esterase trong máu.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Khi dùng đường tiêm tĩnh mạch dạng ester tan trong nước, thuốc nhanh chóng đạt nồng độ cao trong các dịch cơ thể.

Phân bố: Sau khi hấp thu, khoảng 90% lượng thuốc gắn với protein huyết tương, chủ yếu với corticosteroid - binding globulin (CBG, một loại α_2 - globulin được tổng hợp tại gan) và albumin. Chỉ phần thuốc ở dạng tự do có khả năng xâm nhập vào tế bào đích và gây ra tác dụng dược lý.

Chuyển hóa và thải trừ: Thời gian bán thải của hydrocortison khoảng 100 phút.

Hydrocortison được chuyển hóa tại gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi. Hydrocortison cũng qua được nhau thai.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô và 1 ống dung môi 2ml. Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô và 5 ống dung môi 2ml. Hộp 10 lọ thuốc tiêm đông khô và 10 ống dung môi 2ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc