

Lần đầu: 17/12/2015

PHARMACEUTICAL CO., LTD.
(H.K.)

RX Thru the 4th Dec

MEDCELORE
(Methylprednisolone 40 mg)

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

Sản xuất bởi
GUJU PHARM. CO., LTD.
341-1 Jegi-ni, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

TÊN THUỐC: THUỐC TÂN MEDCELONE

[illegible]

Box of 10 vials x 40 mg

Reproduction Data

MEDCELORE Injection
(Methylprednisolone 40 mg)

GMP

I.M. or I.V.

Manufactured by
GUJU PHARM. CO., LTD.
341-1 Jegi-r, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

COMPOSITION: Each visit contains:

Many preparations sodium succinate 53.2mg
 (as Monosuccinate 40mg)
**INDICATIONS/CONTRINDICATION/
 DOSAGE & ADMINISTRATION**
SIDE EFFECT/PRECAUTION:
 Please read the instruction inside
STORAGE:
 Store in a hermetic container, avoid sunlight
 at temperature <30°C
SHELF-LIFE
 36 months from the manufacturing date
PACKING Box of 10 vials x 40 mg
 S/L in SX Lot No.
 N/Mfg Date
 H/O Exp. Date
 SX B/K Vial No. VN ##### ##
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 CAREFULLY READ THE INSTRUCTION
 BEFORE USE**

GMP

I.M. or I.V.

Manufactured by
GUJU PHARM. CO., LTD.
341-1 Jegi-r, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.



149/92

MEDCELORE Injection

- 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 hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ bột đông khô pha tiêm chứa

- Hoạt chất:

Methylprednisolon natri succinat: 53,12 mg (tương đương methylprednisolon 40 mg)

- Tá dược:

Monobasic natri phosphat khan 0,512 mg, dibasic natri phosphat khan 5,568 mg

MÔ TẢ:

Bột đông khô màu trắng đến vàng nhạt đựng trong lọ thủy tinh.

DƯỢC HỌC:

Dược lực học:

Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6 - alpha - methyl của prednisolon, có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch rõ rệt.

Do methyl hóa prednisolon, tác dụng corticoid chuyển hóa muối đã được loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na⁺, và gây phù. Tác dụng chống viêm của methylprednisolon tăng 20% so với tác dụng của prednisolon; 4 mg methylprednisolon có hiệu lực bằng 20 mg hydrocortison.

Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào đều được đặc trưng bởi sự thoát mạch và thâm của các bạch cầu vào mô (vị trí) bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm tăng số lượng các bạch cầu trung tính và giảm số lượng các tế bào lympho, bạch cầu ưa eosin, bạch cầu đơn nhân trong máu ngoại biên. Bạch cầu trung tính tăng là do sự tăng huy động các bạch cầu trung tính từ dự trữ ở tủy xương ra, do nửa đời của chúng trong máu lưu thông được kéo dài và do sự thoát mạch và thâm nhiễm vào vị trí viêm bị giảm đi. Có lẽ nguyên nhân cuối cùng này là một trong những cơ chế chính về tác dụng chống viêm của glucocorticoid. Việc giảm số lượng các tế bào lympho, các bạch cầu ưa eosin và các bạch cầu đơn nhân trong máu lưu thông là kết quả của sự chuyển vận của chúng từ mạch máu vào mô dạng lympho. Glucocorticoid còn ức chế chức năng của các tế bào lymphô và của các đại thực bào của mô. Khả năng đáp ứng của chúng với các kháng nguyên và các chất gây gián phân bị giảm. Tác dụng của glucocorticoid lên các đại thực bào đặc biệt rõ rệt, làm hạn chế khả năng thực



bào của chúng, hạn chế khả năng diệt vi sinh vật và hạn chế việc sản sinh interferon - gamma, interleukin - 1, chất gây sốt, các men collagenase và elastase, yếu tố gây hoại tử chỗ sưng và chất hoạt hóa plasminogen.

Glucocorticoid tác dụng lên tế bào lympho làm giảm sản sinh interleukin - 2. Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn tác động đến phản ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do hoạt hóa phospholipase A2. Glucocorticoid làm tăng nồng độ một số phospholipid màng có tác dụng ức chế sự tổng hợp prostaglandin. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, là protein gây giảm tính khả dụng của phospholipid, cơ chất của phospholipase A2. Cuối cùng, glucocorticoid làm giảm sự xuất hiện cyclooxygenase ở những tế bào viêm, do đó làm giảm lượng enzym 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 và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base.

Tác dụng ức chế miễn dịch của glucocorticoid phần lớn do những tác dụng nêu trên. Những liều lớn thuốc có thể làm giảm sản sinh kháng thể, còn liều trung bình không có tác dụng này (ví dụ, 16 mg/ngày methylprednisolon).

Trong một số trường hợp, glucocorticoid làm chết các tế bào lympho T. Những tế bào - 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 có thể gây chết tế bào theo chương trình (apoptosis) ở những lympho bào, cùng với một số chuỗi hiện tượng hoạt hóa tế bào lympho. Những tác dụng kháng lympho bào này được khai thác trong hóa trị liệu bệnh leukemia cấp thể lympho và bệnh u hạch bạch huyết.

Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản, chúng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này. Bao giờ cũng phải bắt đầu điều trị với thuốc kích thích beta. Trong những cơn hen nặng phải nằm viện, cần điều trị tấn công tiêm glucocorticoid là chủ yếu. Tuy nhiên những người bệnh hen này vẫn cần tiếp tục dùng corticosteroid hít hoặc uống. Thường điều trị những cơn hen cấp tính ít nặng hơn bằng những đợt ngắn uống glucocorticoid. Sự ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 1 đến 2 tuần. Trong điều trị bệnh hen phế quản mạn tính nặng mà những biện pháp khác không có hiệu quả, có thể phải sử dụng dài hạn glucocorticoid với liều thấp nhất có tác dụng để có thể cứu sống được người bệnh và cần thận trọng khi dự định ngừng thuốc.

Glucocorticoid được dùng rộng rãi trong điều trị nhiều chứng bệnh thấp khớp khác nhau và là một liệu pháp chính trong điều trị những bệnh nặng hơn như lupus ban đỏ hệ thống và nhiều rối loạn viêm mạch như viêm quanh động mạch nốt, bệnh u hạt Wegener, và viêm động mạch tế bào khổng lồ. Đối với những rối loạn nặng này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ 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, và giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. Trong bệnh viêm khớp dạng thấp, dùng liều bắt đầu tương đối thấp. Trong đợt cấp tính, có thể dùng liều cao hơn, sau đó giảm dần nhanh. Có thể điều trị người có triệu chứng chính của bệnh ở một hoặc một số ít khớp bằng cách tiêm corticosteroid trong khớp.



Ở trẻ em bị viêm khớp mạn tính với những biến chứng đe dọa đời sống, đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công. Có thể tiêm corticosteroid trong khớp, như trong bệnh của người lớn, nhưng ở trẻ em những dấu hiệu đặc trưng hội chứng Cushing và chứng loãng xương với xẹp đốt sống và chậm lớn sẽ phát triển nhanh. Glucocorticoid có tác dụng tốt ở một số người mắc bệnh viêm loét đại tràng mạn tính, và bệnh Crohn. Có thể dùng methylprednisolon dưới dạng thụt giữ trong bệnh viêm loét đại tràng loét nhẹ, và dùng uống trong những đợt cấp tính nặng hơn.

Glucocorticoid là liệu pháp hàng đầu trị hội chứng thận hư. Trong bệnh viêm cầu thận màng, áp dụng liệu pháp glucocorticoid cách ngày trong 8 đến 10 tuần, sau đó giảm dần liều trong 1 đến 2 tháng.

Có thể điều trị những biểu hiện của dị ứng thời gian ngắn, như sốt cỏ khô, bệnh huyết thanh, mày đay, viêm da tiếp xúc, phản ứng thuốc, ong đốt và phù thần kinh - mạch bằng glucocorticoid bổ sung cho liệu pháp chính.

Trong thiếu máu tan máu miễn dịch, nếu không chữa được nguyên nhân chính hoặc nếu cần can thiệp khẩn cấp, glucocorticoid là liệu pháp cơ bản. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan máu. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến đời sống, tiêm tĩnh mạch liều cao methylprednisolon trước khi truyền máu và cần theo dõi chặt chẽ người bệnh. Điều trị bệnh sarcoid bằng corticosteroid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát, người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

Dược động học:

Khả dụng sinh học xấp xỉ 80%. Nồng độ huyết tương đạt mức tối đa 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian tác dụng sinh học (ức chế tuyến yên) khoảng 1½ ngày, có thể coi là tác dụng ngắn. Methylprednisolon được chuyển hóa trong gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Nửa đời xấp xỉ 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Methylprednisolon được chỉ định trong liệu pháp không đặc hiệu cần đến tác dụng chống viêm và giảm miễn dịch của glucocorticoid đối với: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống, một số thể viêm mạch; viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nốt, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng mạn, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ; trong điều trị ung thư, như bệnh leukemia cấp tính, u lymphô, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt. Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xác định liều lượng theo từng cá thể. Liều bắt đầu là: 6 - 40 mg methylprednisolon mỗi ngày. Liều cần thiết để duy trì tác dụng điều trị mong muốn thấp hơn liều cần thiết để đạt tác dụng ban đầu, và phải xác định liều thấp nhất có thể đạt tác dụng cần có bằng cách giảm liều dần từng bước cho tới khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng bệnh tăng lên.

Khi cần dùng những liều lớn trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh, sẽ ít ADR hơn vì có thời gian phục hồi giữa mỗi liều.



Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày một lần, vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.

Điều trị cơn hen nặng đối với người bệnh nội trú: Đầu tiên, tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 60 - 120 mg/lần, cứ 6 giờ tiêm một lần; sau khi đã khỏi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm dần liều và có thể ngừng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần, kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.
Cơn hen cấp tính: Methylprednisolon 32 đến 48 mg mỗi ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, methylprednisolon được giảm dần nhanh.

Những bệnh thấp nặng (xem mục Dược lý và cơ chế tác dụng): Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị cùng cố dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

Viêm khớp dạng thấp: Liều bắt đầu là 4 đến 6 mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 đến 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh.

Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng: Đôi khi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

Hội chứng thận hư nguyên phát: Bắt đầu, dùng những liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 đến 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm dần liều trong 6 đến 8 tuần.

Dị ứng nặng, diễn biến trong thời gian ngắn: Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 125 mg, cứ 6 giờ tiêm một lần.

Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Tiêm tĩnh mạch 1000 mg/ngày, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

Trước khi truyền máu cho người bệnh có thiếu máu tan máu: Tiêm tĩnh mạch methylprednisolon 1000 mg để dự phòng biến chứng tăng tan máu.

Bệnh sarcoid: Methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày, để làm thuyên giảm bệnh. Dùng liều duy trì thấp, 8 mg/ngày.

Dùng môi dùng để pha dung dịch tiêm: Nước cất kim khuẩn pha tiêm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Quá mẫn với methylprednisolon.

Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vaccin virus sống.

THẬN TRỌNG:

Những tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn. Việc kiểm tra thường xuyên là cần thiết để chuẩn độ liều điều trị thích hợp tùy tình hình hoạt động của bệnh lý (xem liều lượng và cách dùng thuốc).

Teo vô tuyến thượng thận xảy ra trong thời gian điều trị kéo dài và có thể kéo dài nhiều tháng sau khi ngưng điều trị. Do đó, sau thời gian điều trị kéo dài điều trị bằng corticosteroid, cần phải giảm liều từ từ để tránh tình trạng suy tuyến thượng thận cấp tính,



bắt đầu giảm dần trong vài tuần hoặc vài tháng tùy theo liều lượng hoặc thời gian điều trị. Trong quá trình điều trị lâu dài, nếu có bất cứ bệnh nào khác xảy ra như chấn thương hoặc tiến hành phẫu thuật, cần tạm thời gia tăng liều lượng. Sau quá trình điều trị kéo dài, khi đã ngưng sử dụng corticosteroid, nếu cần thiết có thể phải tái sử dụng.

Bệnh nhân nên mang theo mình thẻ theo dõi điều trị steroid (“Điều Trị Steroid”) có ghi các hướng dẫn rõ ràng về những điều cần phải thận trọng để giảm thiểu các nguy cơ và thẻ này cung cấp chi tiết về người kê đơn, thuốc kê đơn, liều điều trị và thời gian điều trị.

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng để xác định tính hiệu quả của methylprednisolon trong điều trị sốc do nhiễm khuẩn cho thấy mức độ tử vong cao xảy ra ở nhóm bệnh nhân tham gia vào nghiên cứu có mức creatinin huyết thanh cao hoặc ở những bệnh nhân bị mắc bệnh nhiễm trùng thứ phát sau khi bắt đầu được điều trị. Vì vậy, không nên sử dụng sản phẩm này để điều trị hội chứng nhiễm khuẩn hoặc sốc do nhiễm khuẩn.

Một số ít báo cáo các trường hợp chứng loạn nhịp tim và/hoặc truy mạch và/hoặc ngưng tim có liên quan trực tiếp đến việc tiêm methylprednisolon natri succinat nhanh vào tĩnh mạch ở liều cao (liều cao hơn 500 mg được sử dụng trong khoảng thời gian dưới 10 phút). Có cảnh báo cho thấy nhịp tim bị chậm trong và sau khi sử dụng methylprednisolon natri succinat với những liều cao, và có thể không liên quan đến tốc độ và thời gian truyền.

Corticosteroid có thể che dấu một số dấu hiệu nhiễm trùng và nhiễm trùng mới có thể xuất hiện trong khi sử dụng. Việc thuốc loại bỏ các đáp ứng về viêm và chức năng của hệ miễn dịch làm tăng sự nhạy cảm đối với bệnh nhiễm nấm, vi rút và vi khuẩn và mức độ nghiêm trọng của các bệnh này. Biểu hiện lâm sàng thường không điển hình và có thể phát triển đến giai đoạn trầm trọng trước khi phát hiện.

Bệnh thủy đậu là một mối lo ngại không thể coi thường bởi vì căn bệnh bình thường này có thể gây tử vong ở những bệnh nhân bị suy giảm hệ miễn dịch. Những bệnh nhân (hoặc cha mẹ của những đứa trẻ được điều trị bằng methylprednisolon) không có bệnh sử rõ ràng về bệnh thủy đậu được khuyến cáo nên tránh tiếp xúc trực tiếp với bệnh thủy đậu hoặc bệnh zona, nếu có tiếp xúc, họ cần phải được chú ý chăm sóc y tế khẩn cấp. Sự tạo miễn dịch thụ động bằng immunoglobulin varicella/zona (VZIG) là cần thiết cho những bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp mà không có sự miễn nhiễm ở bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid bằng đường toàn thân hoặc đã sử dụng corticosteroid trong ba tháng trước, và việc tạo miễn dịch thụ động cần được thực hiện trong vòng mười ngày sau khi bệnh nhân tiếp xúc với bệnh thủy đậu. Nếu chẩn đoán bệnh thủy đậu được xác nhận, cần đảm bảo có sự chăm sóc của chuyên gia và điều trị khẩn cấp: Khuyến cáo không nên ngưng sử dụng corticosteroid và nên tăng liều.

Không nên sử dụng vaccin sống cho những ai có khả năng đáp ứng kém về miễn dịch, sự đáp ứng của các kháng thể trước các vaccin khác có thể bị giảm.

Nên hạn chế sử dụng methylprednisolon natri succinat ở những bệnh nhân mắc bệnh lao đang phát, kể cả bệnh lao đột phát hoặc bệnh lao lây lan. Nếu sử dụng corticosteroid trong các trường hợp này cần kết hợp với chế độ kháng lao thích hợp. Nếu corticosteroid được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân bị bệnh lao tiềm ẩn hoặc tái phát, phải theo dõi kỹ vì



bệnh có khả năng tái phát. Trong điều trị lâu dài bằng corticosteroid, các bệnh nhân này cần nhận được liệu pháp hóa dự phòng.

Trong các báo cáo hiếm khi xảy ra phản ứng phản vệ tiếp theo sau việc điều trị bằng methylprednisolon, qua đường tiêm truyền, bác sĩ điều trị nên sẵn sàng đối phó với khả năng này. Trước khi sử dụng thuốc, nên thực hiện biện pháp thận trọng thích hợp, đặc biệt khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc.

Những bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tim mạch như digoxin nên được chăm sóc thận trọng vì steroid gây nên rối loạn điện giải / làm mất kali (xem phần các tác dụng phụ).

Thận trọng đặc biệt: Khi xem xét sử dụng điều trị toàn thân cho những bệnh nhân có tình trạng dưới đây, cần quan tâm chăm sóc đặc biệt và cần theo dõi thường xuyên: Bệnh loãng xương (nguy cơ thường xảy ra ở phụ nữ sau thời kỳ mãn kinh), cao huyết áp hoặc suy tim sung huyết, có tiền sử hoặc đang bị rối loạn tinh cảm (nhất là trước đây đã có rối loạn tâm thần do steroid), đái tháo đường (hoặc có tiền sử gia đình về bệnh tiểu đường), tiền sử bệnh lao, bệnh tăng nhãn áp (hoặc tiền sử gia đình về bệnh tăng nhãn áp), tiền căn bị nhược cơ do corticosteroid, suy gan hoặc xơ gan, thiếu năng thận, động kinh, loét dạ dày, vừa mới phẫu thuật nối ruột, tiền căn viêm tắc tĩnh mạch, áp xe hoặc các nhiễm trùng mũ khác, viêm loét đại tràng, viêm túi thừa, bệnh nhược cơ, bệnh herpes ở mắt đe dọa thủng giác mạc, nhược năng tuyến giáp.

Sử dụng thuốc ở trẻ em: Các corticosteroid gây nên sự chậm phát triển ở trẻ thơ, trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên có thể không phục hồi được. Phải điều trị với liều tối thiểu trong thời gian ngắn nhất. Để giảm thiểu sự ức chế trục đồi thị – tuyến yên – tuyến thượng thận và sự chậm phát triển, nên điều trị với mỗi một liều đơn, cách ngày khi có thể.

Sử dụng thuốc ở người lớn tuổi: Tác dụng phụ thường gặp của corticosteroid dùng đường toàn thân trực tiếp liên quan đến những hậu quả nghiêm trọng hơn ở người lớn tuổi, đặc biệt là bệnh loãng xương, cao huyết áp, giảm kali huyết, tiêu đường, dễ mắc cảm với bệnh dễ nhiễm trùng và da mỏng. Cần giám sát theo dõi lâm sàng cẩn thận để tránh những phản ứng có thể gây tử vong.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

Methylprednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, gồm ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.

Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, khó tiêu.

Da: Rậm lông.

Nội tiết và chuyển hóa: Đái tháo đường.

Thần kinh cơ và xương: Đau khớp.

Mắt: Đục thủy tinh thể, glôcôm.



Hô hấp: Chảy máu cam.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, cơn co giật, loạn tâm thần, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái.

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.

Da: Trùng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.

Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng 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.

Tiêu hóa: Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.

Thần kinh - cơ và xương: Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.

Khác: Phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong những chỉ định cấp, 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, nếu ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột.

Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, vào buổi sáng.

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 thụ thể H_2 - histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.

Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng 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.

Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đồi - tuyến yên - thượng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P_{450} , và là cơ chất của enzym P_{450} 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Phenytoin, phenobarbital, rifampin và các thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của methylprednisolon.



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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của 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.

Phụ nữ cho con bú:

Không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng Cushing (toàn thân), yếu cơ (toàn thân), và loãng xương (toàn thân), tất cả chỉ xảy ra khi sử dụng glucocorticoid dài hạn.

Khi sử dụng liều quá cao trong thời gian dài, tăng năng vỏ tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra. Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 lọ x 40 mg

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX

Sản xuất bởi:

GUJU PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 341-1, Jegi-ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

