

Rx

PREDNISON 5 mg

VIÊN NÉN HAI LỚP

GMP WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén hai lớp chứa:

Thành phần được chất: Prednison 5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Phẩm màu Blue 1 powder, Phẩm màu FD&C yellow 5 powder, Bột hương dầu, Aspartam.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén hai lớp.

Viên nén tam giác, 2 lớp trắng - xanh, một mặt có chữ IMP, một mặt có số 57, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm khớp dạng thấp, lupus 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, hội chứng thận hư, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều khởi đầu:

- Người lớn: 5 - 60 mg/ ngày.

- Trẻ em trên 18 tháng tuổi: từ 0,14 - 2 mg/ kg/ ngày.

Liều duy trì:

- Người lớn: 5 - 20 mg/ ngày.

- Trẻ em trên 18 tháng tuổi: 0,125 - 0,25 mg/ kg/ ngày.

Lưu ý:

- Dùng thuốc theo chỉ định và dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ điều trị.
- Liều khởi đầu tùy thuộc vào bệnh cần điều trị, có thể uống 1 lần vào buổi sáng hoặc chia thành nhiều liều trong ngày hoặc theo chế độ liều xen kẽ. Liều duy trì còn tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân và mức độ của bệnh.
- Sau khi đã đạt được đáp ứng mong muốn, cần phải giảm liều dần dần tới mức vẫn duy trì được đáp ứng lâm sàng thích hợp.
- Khi cần phải điều trị prednison uống thời gian dài, nên xem xét phác đồ dùng thuốc cách nhất, một lần duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết tự nhiên trong 24 giờ của corticosteroid. Sau khi điều trị dài ngày phải ngừng prednison dần từng bước.

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống. Nên uống prednison sau bữa ăn để phòng loét dạ dày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sức nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vaccin virus sống.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng ở những người bệnh loãng xương, suy giáp, người mới nổi thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày-tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.
- Dùng thận trọng ở người suy chức năng gan do thuốc được chuyển hóa ở gan.
- Dùng thận trọng corticosteroid toàn thân cho người cao tuổi, với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất.
- Suy tuyến thượng thận cấp có thể xảy ra khi ngừng 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.
- Thuốc có chứa tá dược lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tinh bột mì (chứa gluten với hàm lượng rất thấp). Vì vậy, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên dùng thuốc này (trừ bệnh celiac).
- Thuốc có chứa aspartam (hàm lượng 1,225 mg/viên), aspartam bị thủy phân trong đường tiêu hóa thành phenylalanin. Do đó, bệnh nhân bị phenylketon niệu phải thận trọng khi sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa tá dược màu FD&C yellow 5 powder và phẩm màu Blue 1 powder nên những bệnh nhân có cơ địa dị ứng cần thận trọng khi dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dùng corticosteroid toàn thân dài ngày cho người mẹ gây ảnh hưởng đến cả người mẹ và thai nhi. Do đó không nên sử dụng thuốc cho đối tượng này để đảm bảo an toàn cho mẹ và trẻ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc được tiết vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có tác động đến hệ thần kinh gây chóng mặt nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc gây cảm ứng enzym gan như phenobarbital, phenytoin, rifampicin và thuốc gây ức chế enzym gan như ketoconazol gây ảnh hưởng đến chuyển hóa tại gan 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 (aspirin/celecoxib/ibuprofen) vì có thể gây loét dạ dày.
- Tránh dùng chung prednison và các thuốc chống đông như clopidogel, warfarin vì có thể làm tăng hay giảm tác dụng chống đông.
- Không nên dùng đồng thời prednison và digoxin vì nguy cơ tăng huyết áp và loạn nhịp tim.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Thường gặp:** mất ngủ, dễ bị kích động, tăng cảm giác ngon miệng, khó tiêu, rậm lông, đau khớp, đái tháo đường, đục thủy tinh thể, glôcôm, chảy máu cam.
- **Ít gặp:** yếu cơ, loãng xương, gãy xương, hội chứng dạng Cushing, tăng glucose huyết, loét dạ dày - tá tràng, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy, chóng mặt, co giật, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sáng khoái, phù, tăng huyết áp, mụn trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da, ức chế trực tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, phản ứng quá mẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ, loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.

Cách xử trí:

Cần cân nhắc khi quyết định cho bệnh nhân tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Prednison là một glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Cơ chế chống viêm của các glucocorticoid là do ức chế bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Thuốc gây ức chế chức năng và 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. Thuốc còn ảnh hưởng đến đáp ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A2.
- Các glucocorticoid làm giảm tính thấm mao mạch do ức chế hoạt tính của kinin cũng như các nội độc tố vi khuẩn và do làm giảm lượng histamin giải phóng bởi bạch cầu ưa base. Với liều thấp, glucocorticoid có tác dụng chống viêm; với liều cao, thuốc có tác dụng ức chế miễn dịch.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Prednison hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 2 giờ. Thuốc qua được nhau thai và được tiết vào sữa mẹ. Sau đó được chuyển hóa phần lớn tại gan thành glucocorticoid dạng hoạt động là prednisolon. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải của prednison trong huyết tương khoảng 3,4 - 3,8 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai 200 viên nén hai lớp.

Chai 500 viên nén hai lớp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**

Khóm Thạnh An, Phường Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Điện thoại: (0296) 3857300 Email: agp@agimexpharm.com

Theo hợp đồng với: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535 Email: imp@imexpharm.com



TKV0020-5