

PREDNI ODT 20 mg

VIÊN NÉN PHÂN TÁN TRONG MIỆNG

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần được chất:

Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri metasulfobenzoat)20 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể, Mannitol, Crospovidon, Sucralose, Menthol, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén phân tán trong miệng.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

PREDNI ODT 20 mg được chỉ định để điều trị:

- Bệnh hệ thống tạo keo và mô liên kết:
 - + Giai đoạn tiến triển của các bệnh lý tự miễn, đặc biệt là lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch, viêm đa cơ, u hạt (sarcoidosis) trong các cơ quan nội tạng.
- Bệnh về da:
 - + Bệnh bong nước tự miễn trên da và niêm mạc nặng: đặc biệt là pemphigus và pemphigoid bong nước.
 - + Bệnh u máu dưới da nặng ở trẻ sơ sinh (angiomas).
 - + Bệnh lichen phẳng (lichen planus).
 - + Mày đay cấp tính.
 - + Viêm da có tăng bạch cầu đa nhân trung tính nặng.
- Bệnh đường tiêu hóa:
 - + Giai đoạn cấp của bệnh viêm loét đại tràng, bệnh Crohn.
 - + Viêm gan tự miễn mạn tính thể hoạt động (có hoặc không có xơ gan).
 - + Viêm gan cấp tính nặng do rượu.
- Bệnh nội tiết:
 - + Viêm tuyến giáp bán cấp *de Quervain* nặng.
 - + Tăng calci máu.
- Bệnh về máu:
 - + Ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự miễn nặng.
 - + Thiếu máu mất hồng cầu tự miễn.
 - + Kết hợp với các phương pháp hóa trị liệu để điều trị bệnh lympho ác tính.
 - + Giảm nguyên hồng cầu mạn tính mắc phải hoặc bẩm sinh.
- Bệnh do nhiễm khuẩn:
 - + Viêm màng ngoài tim do vi khuẩn lao và các thể lao nặng gây đe dọa tính mạng.
 - + Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* kèm thiếu oxy máu nặng.
- Bệnh ung thư:
 - + Chống nôn trong hóa trị liệu ung thư.
 - + Chống viêm và phù nề sau điều trị ung thư (hóa trị liệu hoặc xạ trị).
- Bệnh thận:
 - + Hội chứng thận hư với tổn thương cầu thận tối thiểu.
 - + Hội chứng thận hư do hyalin hóa cục bộ và ổ cầu thận.
 - + Viêm thận lupus loại III và IV.
 - + U hạt trong thận.
 - + Viêm mạch máu kèm suy thận.
 - + Viêm cầu thận tăng sinh màng nguyên phát.
- Bệnh hệ thần kinh:
 - + Bệnh nhược cơ.
 - + Phù não do khối u não.
 - + Viêm đa dây thần kinh vô căn mạn tính.
 - + Chứng co thắt ở trẻ sơ sinh (hội chứng West)/ hội chứng Lennox – Gastaut.
 - + Đợt kịch phát của bệnh đa xơ cứng sau khi điều trị corticosteroid tiêm tĩnh mạch.
- Bệnh ở mắt:
 - + Viêm màng bồ đào trước và sau nặng.
 - + Phù lồi mắt.
 - + Một số bệnh lý thần kinh thị giác (sử dụng kết hợp với liệu pháp corticosteroid tiêm tĩnh mạch do không khuyến cáo điều trị khởi đầu bằng corticosteroid đường uống).
- Bệnh tai mũi họng:
 - + Viêm tai giữa tiết dịch.
 - + Polyp mũi.
 - + Viêm xoang cấp tính hoặc mạn tính.
 - + Viêm mũi dị ứng theo mùa (điều trị ngắn hạn).
 - + Viêm thanh quản cấp tính kèm theo thở rít (viêm thanh quản dưới thanh môn) ở trẻ em.
- Bệnh về hô hấp:
 - + Hen suyễn dị dạng (điều trị ngắn hạn), trong trường hợp thất bại khi điều trị bằng đường hít liều cao.
 - + Đợt hen suyễn kịch phát, đặc biệt là hen suyễn nặng cấp tính.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.
- Bệnh sarcoid tiến triển.
- Bệnh xơ phổi kẽ lan tỏa.
- Bệnh thấp khớp:
 - + Viêm khớp dạng thấp và viêm đa khớp.
 - + Đau đa cơ do thấp khớp và bệnh Horton (viêm động mạch toàn thân).
 - + Thấp khớp cấp tính.
 - + Viêm dây thần kinh cổ - cánh tay nặng, kịch phát.
- Cây ghép cơ quan và tế bào gốc tạo máu:
 - + Dự phòng hoặc điều trị thải ghép.
 - + Dự phòng hoặc điều trị nhiễm ghép chống chủ.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

PREDNI ODT 20 mg thích hợp cho các điều trị tấn công hoặc điều trị ngắn hạn với liều trung bình hoặc liều cao ở người lớn hoặc trẻ em trên 10 kg.

Trong điều trị duy trì và các trường hợp cần sử dụng liều thấp hơn 20 mg/ ngày, nên sử dụng các thuốc có hàm lượng thích hợp.

Người lớn: Liều lượng thay đổi tùy theo chẩn đoán, mức độ nghiêm trọng của bệnh, tiền lượng bệnh, khả năng đáp ứng và dung nạp của bệnh nhân.

- Liều tấn công: 0,35 - 1,2 mg/ kg/ ngày, tương đương 1 - 4 viên/ ngày đối với người lớn nặng 60 kg.

- Trong các trường hợp viêm nặng, liều lượng có thể dao động từ 0,75 - 1,2 mg/ kg/ ngày, tương đương 2 - 4 viên/ ngày đối với người lớn nặng 60 kg.
- Trong các trường hợp đặc biệt có thể dùng liều cao hơn.

Trẻ em trên 10 kg: Liều lượng nên điều chỉnh theo tình trạng bệnh và cân nặng của trẻ.

- Liều tấn công: 0,5 - 2 mg/ kg/ ngày, tương đương ½ - 2 viên/ ngày đối với trẻ em nặng 20 kg.
- Phác đồ dùng corticosteroid cách nhật (ngày thứ nhất không dùng corticosteroid, ngày thứ hai dùng liều gấp đôi liều hằng ngày) được áp dụng để hạn chế sự chậm phát triển của trẻ. Phác đồ này chỉ áp dụng sau khi tình trạng viêm được kiểm soát bởi corticosteroid liều cao và không tái phát bệnh khi giảm liều.

Lưu ý chung:

- Nên tiếp tục dùng liều tấn công cho đến khi tình trạng bệnh được kiểm soát. Trong trường hợp điều trị lâu dài, phải giảm liều từ từ đến khi ngừng sử dụng thuốc. Đối khi cần phải tiếp tục dùng thuốc với liều duy trì (liều tối thiểu có tác dụng).
- Trong trường hợp phải điều trị liều cao và kéo dài, liều đầu tiên có thể chia thành 2 lần/ ngày. Sau đó, có thể dùng 1 liều duy nhất vào buổi sáng sau khi ăn.

Khi ngừng điều trị:

- Tốc độ ngừng thuốc phụ thuộc vào thời gian điều trị, liều khởi đầu và tình trạng bệnh.
- Điều trị bằng prednisolon làm giảm tiết ACTH và cortisol, có thể gây suy giảm chức năng tuyến thượng thận. Cần ngưng sử dụng thuốc từ từ để đảm bảo sự phục hồi của trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA) và tránh nguy cơ tái phát bệnh: giảm khoảng 10% mỗi 8 - 15 ngày.
- Nếu thời gian điều trị ngắn dưới 10 ngày, không cần phải giảm liều từ từ trước khi ngưng sử dụng thuốc.
- Nếu điều trị kéo dài, khi giảm đến liều prednisolon 5 - 7 mg và bệnh nhân không cần dùng corticosteroid để kiểm soát bệnh, nên thay thế corticosteroid tổng hợp bằng hydrocortison với liều 20 mg/ ngày cho đến khi chức năng vỏ thượng thận được phục hồi. Nếu phải tiếp tục duy trì liệu pháp corticosteroid với liều prednisolon dưới 5 mg/ ngày, có thể bổ sung một lượng nhỏ hydrocortison để đạt được liều tương đương 20 mg - 30 mg hydrocortison/ ngày. Khi bệnh nhân chỉ dùng hydrocortison, có thể kiểm tra chức năng của trục HPA bằng các xét nghiệm nội tiết. Các xét nghiệm này nên tiếp tục duy trì khi có khả năng xảy ra suy thượng thận do stress.
- Khi điều trị bằng hydrocortison hoặc sau khi ngưng sử dụng thuốc, cần tăng liều hoặc điều trị thay thế (ví dụ 100 mg hydrocortison tiêm bắp mỗi 6 - 8 giờ) trong các trường hợp phẫu thuật, chấn thương, nhiễm khuẩn.

Cách dùng:

- Dùng đường uống, trong khi ăn: Đặt viên thuốc vào miệng để viên thuốc tự tan rã, nuốt và uống thêm một ít nước nếu cần. Có thể hòa viên thuốc vào một ít nước, khuấy đều và uống ngay.
- Để hạn chế vị đắng của thuốc không nên nhai thuốc.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Để đạt hiệu quả điều trị phải dùng thuốc theo đúng phác đồ. Tuy nhiên, nếu quên uống một liều thuốc, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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:

Chống chỉ định PREDNI ODT 20 mg trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn với prednisolon hay bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Các trường hợp nhiễm khuẩn, không được đề cập ở mục *Chỉ định*.
- Một số bệnh do virus (viêm gan, herpes, thủy đậu, zona).
- Rối loạn tâm thần chưa được kiểm soát.
- Tiêm vắc xin sống giảm độc lực.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không chống chỉ định dùng corticosteroid cho bệnh nhân bị loét dạ dày - tá tràng nếu có phối hợp với thuốc điều trị loét.
- Có thể sử dụng corticosteroid cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng nhưng phải theo dõi lâm sàng và nội soi nếu cần thiết.
- Sử dụng corticosteroid có thể tăng nguy cơ xuất hiện các biến chứng do nhiễm khuẩn, nhiễm nấm và ký sinh trùng. Nhiễm giun *Anguillulosis* cấp tính là một yếu tố nguy cơ cao. Tất cả các bệnh nhân sống ở vùng nhiệt đới, cận nhiệt đới, Nam Âu nên xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng và điều trị khỏi hoàn toàn trước khi sử dụng corticosteroid.
- Liệt pháp corticosteroid có thể che lấp các dấu hiệu nhiễm khuẩn đang tiến triển.
- Trước khi điều trị, phải loại trừ khả năng bệnh nhân bị các bệnh nhiễm khuẩn nội tạng, đặc biệt là bệnh lao và theo dõi các biến chứng nhiễm khuẩn có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị.
- Trường hợp bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh lao, cần phối hợp điều trị dự phòng lao nếu kết quả X quang thay đổi đáng kể và khi không đảm bảo bệnh lao đã được kiểm soát bằng rifampicin trong 6 tháng.
- Việc sử dụng corticosteroid phải được giám sát chặt chẽ, đặc biệt đối với bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân bị viêm loét dạ dày (nguy cơ thủng dạ dày), bệnh nhân có khâu nối ruột, suy thận, suy gan, loãng xương, nhược cơ.
- Tổn thương gân hoặc đứt gân có thể xảy ra khi dùng corticosteroid đường uống hoặc tiêm và tăng lên khi dùng đồng thời với fluoroquinolon hoặc ở những bệnh nhân lọc máu có bệnh cường cận giáp thứ phát hoặc từng ghép thận.
- Không dùng đồng thời prednisolon với acid acetylsalicylic ở liều kháng viêm (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Rối loạn thị giác có thể xuất hiện khi điều trị bằng corticosteroid toàn thân hoặc tại chỗ. Nếu mắt bị mờ hoặc có bất kỳ triệu chứng nào không bình thường trong thời gian dùng thuốc, cần tiến hành các xét nghiệm để chẩn đoán bệnh đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc tổn thương hiếm gặp hơn như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch.
- Con cò giết liên quan đến bệnh u tủy thượng thận có thể gây tử vong đã được báo cáo khi sử dụng corticosteroid. Bệnh nhân nghi ngờ hoặc xác định mắc bệnh u tủy thượng thận chỉ nên sử dụng corticosteroid sau khi đã đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ xảy ra.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì toàn thể vì tỉ lệ tổn thương thận do xơ cứng bì (nguy cơ tử vong cao) với các biểu hiện như tăng huyết áp, giảm lượng nước tiểu gia tăng ở những bệnh nhân dùng prednisolon với liều từ 15 mg trở lên.
- Định kỳ kiểm tra huyết áp và chức năng thận trong thời gian dùng thuốc. Nếu nghi ngờ có tổn thương thận, nên theo dõi chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân.
- Đã ghi nhận hội chứng ly giải u (tumor lysis syndrome - TLS) ở các bệnh nhân có bệnh máu ác tính sau khi sử dụng viên nén phân tán prednisolon 20 mg riêng lẻ

- hoặc kết hợp với các thuốc hóa trị liệu khác. Bệnh nhân có nguy cơ cao đối với TLS (như bệnh nhân khối u lớn và nhạy cảm cao với thuốc độc tế bào) cần theo dõi chặt chẽ và thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp (xem mục *Tác dụng không mong muốn*).
- Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em có cân nặng dưới 10 kg, trẻ sinh non và trẻ sơ sinh đủ tháng. Phi đại cơ tim đã được báo cáo ở những trẻ sinh non dùng glucocorticoid tác dụng toàn thân. Trẻ sơ sinh sử dụng glucocorticoid tác dụng toàn thân nên được siêu âm tim để theo dõi cấu trúc và chức năng cơ tim.
 - Khi điều trị kéo dài với corticosteroid:
 - + Bệnh nhân nên có chế độ ăn ít đường và giàu protein do thuốc làm tăng đường huyết và dị hóa protein dẫn đến mất cân bằng nitor trong cơ thể.
 - + Corticosteroid có tác dụng giữ nước và giữ muối, là một trong những nguyên nhân gây tăng huyết áp. Cần giảm muối trong khẩu phần ăn nếu dùng prednisolon với liều trên 15 - 20 mg/ ngày và khi điều trị kéo dài với liều thấp.
 - + Chỉ bổ sung kali khi điều trị kéo dài với corticosteroid liều cao hay trong trường hợp bệnh nhân có nguy cơ bị loạn nhịp tim hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng làm giảm kali huyết.
 - + Bổ sung calci và vitamin D.
 - + Điều trị bằng corticosteroid không chống chỉ định cho bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường hay tăng huyết áp, tuy nhiên, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.
 - + Tránh tiếp xúc với bệnh nhân bị thủy đậu hoặc sởi.
 - + Cần chú ý khi dùng thuốc cho các vận động viên vì prednisolon có thể gây dương tính kết quả xét nghiệm sử dụng chất kích thích.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Kết quả nghiên cứu trên động vật mang thai cho thấy corticosteroid gây quái thai tùy theo loài.
- Ở người, corticosteroid qua được nhau thai. Tuy nhiên, kết quả nghiên cứu dịch tễ học không thấy bất kỳ tác động gây dị dạng bào thai nào liên quan đến việc dùng corticosteroid trong ba tháng đầu của thai kỳ.
- Phụ nữ mang thai có bệnh mạn tính phải điều trị với corticosteroid trong suốt thai kỳ có khả năng ức chế sự phát triển của bào thai. Suy thượng thận đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh, đặc biệt khi người mẹ sử dụng corticosteroid liều cao.
- Cần theo dõi lâm sàng (cần sàng, bài niệu) và sinh học của các trẻ sơ sinh có mẹ dùng corticosteroid trong thời kỳ mang thai.
- Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Không cho con bú nếu người mẹ phải dùng corticosteroid liều cao và kéo dài.

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

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như tăng hưng phấn, kích động, mơ màng... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các thuốc hạ kali máu:

Hạ kali máu là một yếu tố làm xuất hiện rối loạn nhịp tim (đặc biệt là xoắn đỉnh) và tăng độc tính của một số thuốc như digoxin. Do đó, thuốc gây hạ kali máu như tăng dung và phần lớn các tương tác. Các thuốc này bao gồm thuốc lợi tiểu hạ kali máu dùng riêng lẻ hoặc kết hợp, thuốc nhuận tràng kích thích, glucocorticoid, tetracosactid và amphotericin B (tiêm tĩnh mạch).

Tương tác liên quan đến các chống chỉ định (xem mục Chống chỉ định):

Vắc xin sống giảm độc lực:

- Ngoại trừ trường hợp sử dụng prednisolon bằng đường hít hoặc tại chỗ, khi sử dụng prednisolon kéo dài trên 2 tuần với liều trên 10 mg/ ngày (hoặc trên 2 mg/ kg/ ngày ở trẻ em hoặc trên 20 mg/ ngày ở trẻ em trên 10 kg) và truyền tĩnh mạch nhanh corticosteroid: có thể gây biến chứng do sử dụng vắc xin, thậm chí có thể dẫn đến tử vong.
- Chống chỉ định tiêm vắc xin sống trong vòng 3 tháng kể từ khi ngừng sử dụng corticosteroid.

Tương tác liên quan đến các trường hợp không nên sử dụng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc):

Acid acetylsalicylic:

- Tăng nguy cơ xuất huyết nếu dùng đồng thời. Không nên phối hợp PREDNI ODT 20 mg với liệu kháng viêm của acid acetylsalicylic (≥ 1 g/ liều và hoặc ≥ 3 g/ ngày).

Tương tác liên quan đến việc sử dụng thuốc thận trọng:

Thuốc chống đông máu đường uống:

- Corticosteroid có thể tác động lên sự chuyển hóa của thuốc chống đông máu đường uống và các yếu tố đông máu.
- Sử dụng PREDNI ODT 20 mg với liều cao hoặc kéo dài trên 10 ngày có thể bị xuất huyết do corticosteroid (xuất huyết niêm mạc dạ dày, dễ vỡ mạch máu). Nếu phải dùng đồng thời corticosteroid và các thuốc chống đông máu đường uống, nên tăng cường giám sát bằng cách kiểm soát sinh học vào ngày thứ 8 và mỗi 15 ngày trong khi điều trị và sau khi ngừng sử dụng thuốc.

Thuốc hạ kali máu:

- Tăng nguy cơ hạ kali máu khi dùng đồng thời. Theo dõi kali huyết thanh và điều chỉnh liều thuốc hạ kali máu nếu cần.

Thuốc chống co giật gây cảm ứng enzym:

- Giảm nồng độ trong huyết tương và giảm tác dụng của corticosteroid do tăng chuyển hóa ở gan bởi chất cảm ứng. Tác động này ảnh hưởng nghiêm trọng đến việc điều trị bệnh Addison bằng hydrocortison và phương pháp cấy ghép. Nếu phải dùng đồng thời, cần giám sát lâm sàng và sinh học, kết hợp với điều chỉnh liều lượng corticosteroid trong khi điều trị và sau khi ngừng sử dụng thuốc chống co giật gây cảm ứng enzym.

Digitalis:

- Hạ kali máu dễ làm tăng độc tính của digitalis. Điều chỉnh tình trạng hạ kali máu trước khi dùng thuốc, tiến hành theo dõi lâm sàng, điện giải và điện tâm đồ khi dùng đồng thời.

Isoniazid:

- Prednisolon làm giảm nồng độ isoniazid trong huyết tương do làm tăng chuyển hóa ở gan của isoniazid. Theo dõi lâm sàng và sinh học khi dùng đồng thời.

Các thuốc gây xoắn đỉnh:

- Tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Điều chỉnh tình trạng hạ kali máu trước khi dùng thuốc, tiến hành theo dõi lâm sàng, điện giải và điện tâm đồ khi dùng đồng thời.

Rifampicin:

- Giảm nồng độ trong huyết tương và giảm tác dụng của corticosteroid do tăng chuyển hóa ở gan bởi rifampicin. Tác động này ảnh hưởng nghiêm trọng đến việc điều trị bệnh Addison bằng hydrocortison và phương pháp cấy ghép. Nếu phải dùng đồng thời, cần giám sát lâm sàng và sinh học, kết hợp với điều chỉnh liều lượng corticosteroid trong khi điều trị và sau khi ngừng sử dụng rifampicin.

Thuốc ức chế CYP3A:

- Sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các thuốc có chứa cobicistat, có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn trên toàn thân. Chỉ kết hợp thuốc khi đánh giá lợi ích vượt trội hơn nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn toàn thân. Nếu phải dùng đồng thời, cần theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn của corticosteroid.

Tương tác thuốc cần xem xét:

Fluoroquinolon:

- Có thể tăng nguy cơ viêm gân hoặc đứt gân (rất hiếm), đặc biệt ở những bệnh nhân dùng corticosteroid kéo dài.

Acid acetylsalicylic:

- Tăng nguy cơ xuất huyết nếu dùng đồng thời. Thận trọng khi sử dụng đồng thời với acid acetylsalicylic ở liều giảm đau hoặc hạ sốt (≥ 500 mg/ liều, hoặc < 3 g/ ngày).

Thuốc chống viêm không steroid:

- Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

Ciclosporin:

- Tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn của prednisolon như hội chứng Cushing, giảm khả năng dung nạp với carbohydrat (do giảm độ thanh thải của prednisolon).

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa 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:

Các tác dụng không mong muốn thường nghiêm trọng khi sử dụng thuốc với liều cao hoặc trong thời gian dài.

- **Rối loạn điện giải:** Hạ kali máu, nhiễm kiềm chuyển hóa, giữ muối và nước, tăng huyết áp, suy tim sung huyết.
- **Rối loạn nội tiết và chuyển hóa:** Hội chứng Cushing gây ức chế bài tiết ACTH, đôi khi dẫn đến teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucose, bệnh tiểu đường, chậm tăng trưởng ở trẻ em, kinh nguyệt không đều, co giật liên quan đến bệnh u tuyến thượng thận (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Cơ xương:** Yếu cơ dẫn đến teo cơ (tăng dị hóa protein), loãng xương, gãy xương bệnh lý đặc biệt là gãy đốt sống, gãy chòm xương đùi.
- Một số trường hợp bị đứt gân, đặc biệt là khi dùng đồng thời với fluoroquinolon.
- **Rối loạn tiêu hóa:** Loét dạ dày - tá tràng, loét ruột non, thủng và xuất huyết tiêu hóa, viêm tụy cấp (đặc biệt là ở trẻ em).
- **Rối loạn da:** Teo da, mụn trứng cá, ban xuất huyết, vết bầm máu, hội chứng rậm lông, chậm lành vết thương.
- **Rối loạn tâm thần kinh:**
 - + Thường gặp: Hưng phấn, mất ngủ, kích động.
 - + Hiếm gặp: Không ổn định về cảm xúc, lú lẫn hoặc mơ màng, co giật (toàn thân hoặc cục bộ).
 - + Trạng thái trầm cảm khi ngừng điều trị.
- **Rối loạn thị giác:** Nhìn mờ, tăng nhãn áp, đục thủy tinh, hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Rối loạn tiết niệu:** Xơ cứng bì do tổn thương thận.
- Nguy cơ xảy ra xơ cứng bì do tổn thương thận khác nhau giữa các nhóm bệnh nhân. Nguy cơ cao nhất được ghi nhận ở những bệnh nhân bị bệnh xơ cứng bì hệ thống lan tỏa. Đồng thời, nguy cơ thấp nhất được báo cáo ở bệnh nhân có xơ cứng bì hệ thống khu trú (2%) và xơ cứng bì hệ thống ở trẻ vị thành niên (1%).
- **Rối loạn tim mạch:** Phi đại cơ tim ở trẻ sinh non (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*), nhịp tim chậm (sau khi sử dụng liều lượng cao với tần suất chưa rõ).

Thống 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:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

ĐẠC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Glucocorticoid.

Mã ATC: H02AB06.

Các glucocorticoid sinh lý (cortison và hydrocortison) là những hormon chuyển hóa thuần túy. Corticoid tổng hợp bao gồm prednisolon được sử dụng chủ yếu do hoạt tính kháng viêm. Ở liều cao, thuốc làm giảm đáp ứng miễn dịch. Tác động giữ nước và giữ muối ít hơn so với hydrocortison.

ĐẠC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 5 giờ sau khi sử dụng.
- **Phân bố:** Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 2,5 - 3,5 giờ.
- **Chuyển hóa:** Thuốc được chuyển hóa qua gan.
- **Thải trừ:** Thuốc được thải trừ qua thận và mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TKV0043-1



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com