

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Rx

## PREDNISON 5-BVP

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

*Thành phần được chất:* Prednison.....5,00 mg.

*Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, màu brilliant blue, magnesi stearat.

**DANG BAO CHẾ:**

Viên nén. Viên nén dài hình số 8, chiều dài 10mm, chiều rộng 4,7mm, màu xanh, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn. Có thể bề đôi viên thuốc.

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**

Thuốc là một corticosteroid, được chỉ định trong một số bệnh do hiệu lực kháng viêm.

- Bệnh thấp khớp: Viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống cứng khớp, viêm khớp do gout, viêm bao khớp cấp và bán cấp, viêm gân màng bao.

- Bệnh chất tạo keo: Lupus đỏ, thấp tim, viêm da cơ.

- Bệnh da: Pemphigus, viêm da bóng nước dạng Herpes, hội chứng Stevens-Johnson.

- Tình trạng dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa hay quanh năm, hen phế quản, viêm da tiếp xúc, viêm da kích ứng.

- Bệnh về mắt: Viêm loét giác mạc dị ứng, mụn rộp.

- Bệnh đường hô hấp: Hội chứng Loeffler.

- Bệnh về máu: Giảm tiểu cầu thứ phát vô căn ở người lớn, thiếu máu tán huyết do tự miễn.

- Bệnh ung thư: Trong điều trị triệu chứng bệnh bạch cầu cấp.

- Bệnh đường ruột: Viêm loét kết tràng-ruột non.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:**

Thuốc uống. Thuốc được uống với một ít nước trong các bữa ăn hoặc một lần vào buổi sáng.

Thuốc chỉ dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Liều dùng của thuốc phải được bác sĩ chỉ định tùy vào cân nặng và tình trạng bệnh.

Liều dùng phải phù hợp với từng bệnh nhân.

Thuốc phải được dùng đúng liều và không được thay đổi hoặc ngừng điều trị đột ngột mà không có ý kiến của bác sĩ.

Bệnh nhân phải theo đúng chỉ định của bác sĩ.

**Liều dùng:**

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.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Bệnh nhân phải báo cho bác sĩ trường hợp đang tiêm chủng, loét dạ dày, kết tràng, phẫu thuật ruột, tiểu đường, cao huyết áp, nhiễm khuẩn (đặc biệt ở bệnh nhân tiến sử lao phổi), suy gan, suy thận, loãng xương, nhược cơ nặng (bấp cơ mệt mỏi).

- Trong thời gian điều trị, phải có ý kiến bác sĩ về chế độ ăn kiêng đặc biệt, nhất là chế độ ăn ít muối.

- Corticosteroid dạng uống hoặc tiêm có nguy cơ phát sinh các bệnh về gân, đặc biệt nguy cơ đứt gân. Nên báo cho bác sĩ nếu thấy xuất hiện bất cứ cơn đau gân nào.

- Tránh tiếp xúc với bệnh nhân thủy đậu hoặc sởi.

- Trong thời gian điều trị hoặc trong năm sau điều trị, bệnh nhân phải báo bác sĩ trong trường hợp phẫu thuật hoặc tình trạng stress (sốt, bệnh) khi đang dùng corticosteroid.

- *Vận động viên:* Thuốc chứa hoạt chất có thể gây phản ứng dương tính trong thí nghiệm kiểm tra chất doping.

- 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 vaccine.

- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- *Lactose:* Thành phần thuốc có chứa lactose: Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

**TRƯỜNG HỢP 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 CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

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

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ 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 amidaron; 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 P450 và là cơ chất của men P450 CYP 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của cyclosporin, 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, đái 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, sáng chói. 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 sác tố da. Hội chứng đạng 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 vỏ trung đầu xương đùi.

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

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**QUẢ 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, gãy mụn, các đường vân trên da, béo phì ở thân, đọng mỡ ở cổ và vai, mặt, suy yếu thượng thận, nóng nẩy, mất ngủ, thay đổi tinh khí và loạn tâm thần khi 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.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

**ĐƯỢC LỰC HỌC:** Nhóm dược lý: Thuốc glucocorticoid tổng hợp.

Mã ATC: H02AB07

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 A2. Glucocorticoid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, ức chế phospholipase A2. 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 histamine 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 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 lupus 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 nề, 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 ngắn ngày 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 tác dụng 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 sarcoïd được điều trị bằng glucocorticoid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát tăng, nên người bệnh có biểu hiện mất lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

**ĐƯỢC 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 huyết 90 - 95 %, độ thanh thải là 8,7 ± 1,6 ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc 1,5 ± 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).

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên hoặc hộp 20 vỉ x 10 viên. Chai x 500 viên.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA**

Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

*Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854*

HDSĐ-PREDN-XXXXX5-N-D130XR200-ALT-23-A