

# PREDNISOLON 5mg

R<sub>x</sub>

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

VIÊN NÉN DÀI

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài chứa:

❖ **Hoạt chất chính:** Prednisolon.....5mg.

❖ **Tá dược:** Lactose, tinh bột sắn, P.V.P, aerosil, D.S.T, magnesi stearat, màu yellow sunset.

**CHỈ ĐỊNH:** Thuốc được chỉ định khi cần kháng viêm và ức chế miễn dịch như trong các bệnh:

- ♦ Viêm khớp dạng thấp, luput ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch.
- ♦ Viêm động mạch thái dương, viêm quanh động mạch nút, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt, những bệnh dị ứng nặng.
- ♦ Ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- ♦ Nhiễm khuẩn nặng, trừ lao màng não.
- ♦ Quá mẫn với prednisolon.
- ♦ Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc sởi.
- ♦ Đang dùng vaccin virus sống.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- ♦ **Người lớn:** Liều dùng khởi đầu: từ 5 - 60mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị, thường chia làm 2 - 4 lần mỗi ngày.
- ♦ **Trẻ em:** liều dùng từ 0,14 - 2 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần.

**Chú ý:**

- ♦ Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, có khả năng xảy ra ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, do đó bắt buộc phải giảm liều glucocorticoid từng bước một, thay vì ngừng đột ngột. Có thể áp dụng qui trình giảm liều của prednisolon là: cứ 3 đến 7 ngày giảm 2,5 - 5 mg, cho đến khi đạt liều sinh lý prednisolon xấp xỉ 5 mg. Nếu bệnh xấu đi khi giảm thuốc, tăng liều prednisolon và sau đó giảm liều prednisolon từ từ.
- ♦ Áp dụng cách điều trị tránh tiếp xúc liên tục với những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn dùng những liều chia nhỏ trong ngày, và liều pháp cách nhất là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và giảm thiểu những ADR khác. Trong liệu pháp cách nhất, cứ hai ngày một lần dùng một liều duy nhất, 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 histamin hoặc các thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao corticosteroid toàn thân.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- ♦ Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednisolon liều cao và dài ngày.
- ♦ Prednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa tức là làm mất tác dụng 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:**

- ♦ Thần kinh trung ương: mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
- ♦ Tiêu hóa: tăng ngon miệng, khó tiêu.
- ♦ Da: râm lõng.
- ♦ 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, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái.
- ♦ Tim mạch: phù, tăng huyết áp.
- ♦ Da: trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố da.
- ♦ Nội tiết và chuyển hóa: hội chứng dạng 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 - tá tràng, 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.

**Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

- ♦ Người bệnh loãng xương, người mới nổi thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.
- ♦ Người cao tuổi, nên dùng 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.
- ♦ **Phụ nữ mang thai:** dùng thuốc cho người mang thai phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.
- ♦ **Phụ nữ nuôi con bú:** prednisolon tiết vào sữa mẹ dưới 1% liều dùng và có thể không có ý nghĩa lâm sàng. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho người cho con bú.
- ♦ **Lái xe và vận hành máy móc:** thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây chóng mặt.)

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- ♦ Prednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P<sub>450</sub> và là cơ chất của enzym P<sub>450</sub>CYP 3A, do đó tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.
- ♦ Phenytoin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc thuốc lợi tiểu giảm kali huyết có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.
- ♦ Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.
- ♦ Tránh dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

**ĐƯỢC LỢI HỌC:**

- ♦ Prednisolon là một glucocorticoid có tác dụng rõ rệt, chống dị ứng và ức chế miễn dịch. Prednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid yếu, vì vậy nếu dùng thuốc trong thời gian ngắn có rất ít nguy cơ giữ Na<sup>+</sup> và phù. Tác dụng chống viêm của prednisolon so với các glucocorticoid khác: 5mg prednisolon có hiệu lực bằng 4mg methylprednisolon và bằng 20mg hydrocortison.
- ♦ Chứng viêm, bất kỳ thuộc bệnh căn nào, đều đặc trưng bởi bạch cầu thoát mạch và xâm nhiễm vào mô bị viêm. Các glucocorticoid ức chế các hiện tượng này. Glucocorticoid dùng đường toàn thân làm giảm số lượng tế bào lymphô, 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 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 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 enzym 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.

- ◆ Ngoài tác dụng trên chức năng của bạch cầu, glucocorticoid còn ảnh hưởng đến đáp ứng viêm bằng cách làm giảm tổng hợp prostaglandin do ức chế phospholipase A<sub>2</sub>. Corticosteroid cũng làm tăng nồng độ lipocortin, ức chế phospholipase A<sub>2</sub>. 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. Với liều thấp, glucocorticoid có tác dụng chống viêm; với liều cao, glucocorticoid 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 (ví dụ, prednisolon 20mg/ngày).
- ◆ 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 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.
- ◆ Corticosteroid có hiệu lực trong hen phế quản nặng, chứng tỏ vai trò của viêm trong sinh bệnh học miễn dịch của bệnh này, bao giờ cũng phải điều trị bằng thuốc kích thích beta vì corticosteroid không có tác dụng chống lại bệnh hen cấp tính. Trong những cơn hen nặng phải nằm viện, điều trị tấn công bằng tiêm glucocorticoid là cơ bản. Tuy nhiên, những người bệnh hen này vẫn cần tiếp tục dùng corticosteroid hít hoặc uống. Những cơn hen cấp tính ít nặng hơn thường được điều trị bằng uống glucocorticoid đợt ngắn. Mọi ức chế chức năng tuyến thượng thận thường hết trong vòng 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 luput 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 này, liều glucocorticoid bắt đầu phải đủ (cao hơn nhiều so với 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.
- ◆ Ở trẻ em bị viêm khớp mạn tính với những biến chứng đe dọa tính mạng thì prednisolon là thuốc hàng đầu và đôi khi còn dùng methylprednisolon theo liệu pháp tấn công.
- ◆ Glucocorticoid có tác dụng tốt ở một số người mắc bệnh viêm loét đại tràng mạn tính, và bệnh Crohn. Có thể dùng prednisolon dưới dạng thụt giữ trong bệnh viêm loét đại tràng nhẹ và dùng dạng uống trong những đợt cấp tính nặng hơn.
- ◆ Có thể điều trị những biểu hiện của các bệnh dị ứng ngăn ngừa 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.
- ◆ Dùng corticosteroid một mình hoặc phối hợp với những ức chế miễn dịch khác để ngăn ngừa sự thải ghép cấp, đôi khi phải dùng liều cao corticosteroid trong nhiều ngày và để ngăn ngừa mảnh ghép chống lại chủ thể cấp, phải dùng liều corticosteroid hơi thấp hơn, điều đó có thể xảy ra sau khi ghép tùy xương. Sử dụng corticosteroid 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 và 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 liều trong thời gian 1 đến 2 tháng.
- ◆ Glucocorticoid rất có tác dụng trong điều trị bệnh tự miễn như viêm gan mạn tính, hoạt động 80% người bệnh điều trị với prednisolon liều cao cho thấy có sự thuyên giảm về mô học. Những người có bệnh gan nặng được chỉ định prednisolon thay prednison, vì prednison cần phải chuyển hóa ở gan để thành dạng có tác dụng được lý.
- ◆ Trong thiếu máu tan huyết tự miễn, nếu không chữa được nguyên nhân chính nếu cần can thiệp khẩn cấp, thì glucocorticoid là thuốc điều trị hiệu quả. Ít khi chỉ định truyền máu vì có thể gây biến chứng tăng tan huyết. Nếu tình trạng bệnh nguy hiểm đến tính mạng, cần tiêm tĩnh mạch liều cao prednisolon trước khi truyền máu và theo dõi chặt chẽ người bệnh.
- ◆ Bệnh sarcoid được điều trị bằng corticosteroid. Do nguy cơ mắc bệnh lao thứ phát tăng, nên người bệnh có biểu hiện mắc lao phải được điều trị dự phòng chống lao.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ◆ Khả dụng sinh học theo đường uống của prednisolon xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90 - 95%. Độ thanh thải của prednisolon là  $8,7 \pm 1,6$  ml/phút/kg. Thể tích phân bố của thuốc là  $1,5 \pm 0,2$  lít/kg.
- ◆ Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu. Nửa đời của prednisolon xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.

#### QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- ◆ **Triệu chứng:** Biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.
- ◆ Trong những trường hợp này cần cần nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

#### QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 vỉ x 20 viên nén dài.  
Hộp 100 vỉ x 20 viên nén dài.  
Chai 150 viên nén dài.  
Chai 500 viên nén dài.

#### BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### TIÊU CHUẨN:

TCCS

#### CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

#### Không sử dụng thuốc nếu:

- ◆ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- ◆ Vỉ thuốc bị rách.
- ◆ Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- ◆ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ◆ Để xa tầm tay trẻ em.
- ◆ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ◆ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

#### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

#### CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương