



Vinsolon

Methylprednisolon 16mg

Thành phần:

Methylprednisolon 16mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế: viên nén.

Quy cách đóng gói: hộp 2 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

- Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6- α -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.

Dược động học:

- Sinh khả dụng 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 1,5 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.

- Thời gian bán thải 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 nổi, 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 lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.
- Trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

Liều dùng và cách dùng:

Xác định liều lượng theo từng cá nhân. 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 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: Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó điều trị củng 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: Đầu tiên dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 đến 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

Viêm loét đại tràng mạn tính: Bệnh nhẹ: thực giữ (80 mg); đợt cấp tính nặng: uống (8 đến 24 mg/ngày).

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.

Thiếu máu tan máu do miễn dịch: Uống methylprednisolon mỗi ngày 64 mg, trong 3 ngày. Phải điều trị bằng methylprednisolon ít nhất trong 6 - 8 tuần.

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

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.

Tác dụng không mong muốn:

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, glaucôm.

- 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: trứng 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.

"Thông báo cho thấy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thận trọng:

- Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, phải sử dụng thận trọng corticosteroid 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 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:

- **Thời kỳ mang 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.

- **Thời kỳ cho con bú:** không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú.

Vận hành máy móc và lái tàu xe:

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên nếu bệnh nhân có cảm giác choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ hoặc những rối loạn thị giác do một số hiếm phản ứng phụ khi dùng thuốc nên ngừng lái xe và vận hành máy.

Tương tác thuốc:

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzyme cytochrom P₄₅₀, và là cơ chất của enzyme P₄₅₀ 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.

Quá liều và xử trí:

- 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.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Thầy thuốc
Để xa tầm tay trẻ em.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc"

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

Địa chỉ: Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc