

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **198/ĐBCL**

Của: **Công ty Cổ phần Hoá-Dược phẩm Mekophar**

Địa chỉ: **297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **0283 8650 258**

Đăng ký thông tin thuốc: **Sovepred**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0228/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/09/2017**

Hà Nội, ngày 14.tháng 9...năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin dùng cho cán bộ y tế

Sovepred

CÔNG THỨC: Prednisolone sodium metasulfobenzoate tương đương Prednisolone 5mg. Tá dược vừa đủ 1 viên. **CHỈ ĐỊNH:** Prednisolone được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch: Viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ toàn thân, một số thể viêm mạch, viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch chủ, bệnh sarcoid, hen phế quản, viêm loét đại tràng, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ. Ứng dụng như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

CÁCH DÙNG: Theo chỉ dẫn của bác sĩ. Thuốc được hòa tan trong một ly nước, uống trong bữa ăn, uống theo liều tiền liệt ở giai đoạn cuối. nặng nhẹ của bệnh, cũng như đáp ứng và khả năng dung nạp của bệnh nhân. Nên uống 1 lần/ngày vào buổi sáng trước bữa ăn. Sau khi kiểm soát được bệnh, giảm liều từ từ cho tới liều thấp nhất có hiệu quả. Khi cần phải điều trị trong thời gian dài, nên dùng phác đồ điều trị cách nhất, dùng 1 liều duy nhất vào buổi sáng theo nhịp tiết corticoid tự nhiên trong 24 giờ để giảm tác dụng phụ. Giảm liều từ từ khi ngưng thuốc. Liều dùng cho người lớn: Liều khởi đầu: 0,35 - 1,2mg/kg/ngày. Liều duy trì: 3 - 15mg/ngày. Liều dùng dựa theo mức độ nặng nhẹ của bệnh, đáp ứng cũng như thể trạng của bệnh nhân. Liều duy trì: 0,25 - 0,5mg/kg/ngày. Liều dùng trong một số bệnh lý như sau: Bệnh lý miễn dịch (rối loạn nội tiết, huyết học, bệnh da): liều khởi đầu 5 - 10mg/ngày và điều chỉnh đến liều thấp nhất có hiệu quả. Quá sản bạch sinh tuyến thượng thận: 2,5 - 10mg/ngày. Tình trạng dị ứng, thấp khớp cấp: 20 - 30mg/ngày. Lupus ban đỏ, thấp tim, viêm da cơ: liều khởi đầu 30mg/ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Nhiễm khuẩn nặng, trừ sởi, nhiễm khuẩn và lao mangan nặng. Nhiễm khuẩn do virus, nấm hoặc lao. Đang dùng vaccine virus sống. **THẬN TRỌNG:** Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nói 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. Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, nên 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 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 vaccine. **THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:** Phụ nữ mang thai và cho con bú: chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Những tác dụng không mong muốn thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednisolone liều cao và dài ngày. Prednisolone 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. Thường gặp: Thận kinh, tăng huyết áp, 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, loạn tâm thần, giả u não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, dễ cáu gắt, mất ngủ, tăng huyết áp. Da: trung cạp, 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. Thận kinh - cơ và xương: yếu cơ, loãng xương, gãy xương. Khác: phản ứng quá mẫn. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Prednisolone tác động đến chuyển hóa của cyclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, ketoconazole, rifampicin, phenobarbital, rifampicin và các thuốc lợi tiểu. Tránh dùng đồng thời prednisolone với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

Chống viêm và ức chế miễn dịch:

VIÊM KHỚP DẠNG THẤP, LUPUS BAN ĐỎ TOÀN THÂN, MỘT SỐ THỂ VIÊM MẠCH,...

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 Lý Thường Kiệt, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (84-28) 38650 258, 38650 436 - Fax: (84-8) 38650 394 - Email: info@mekophar.com - Website: www.mekophar.com



Sở Giấy tiếp nhận M.S. đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược-Bộ Y Tế
 XXXX/XX/QU-D-TT, ngày:.....tháng.....năm.....; Ngày.....tháng.....năm.....in tại Hà Nội.



ĐS. Hoàng Thị Lan