

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Stadasone 4	VD-26578-17

Đơn đề nghị số: 391/2017/ĐKQC-STA

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0588/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



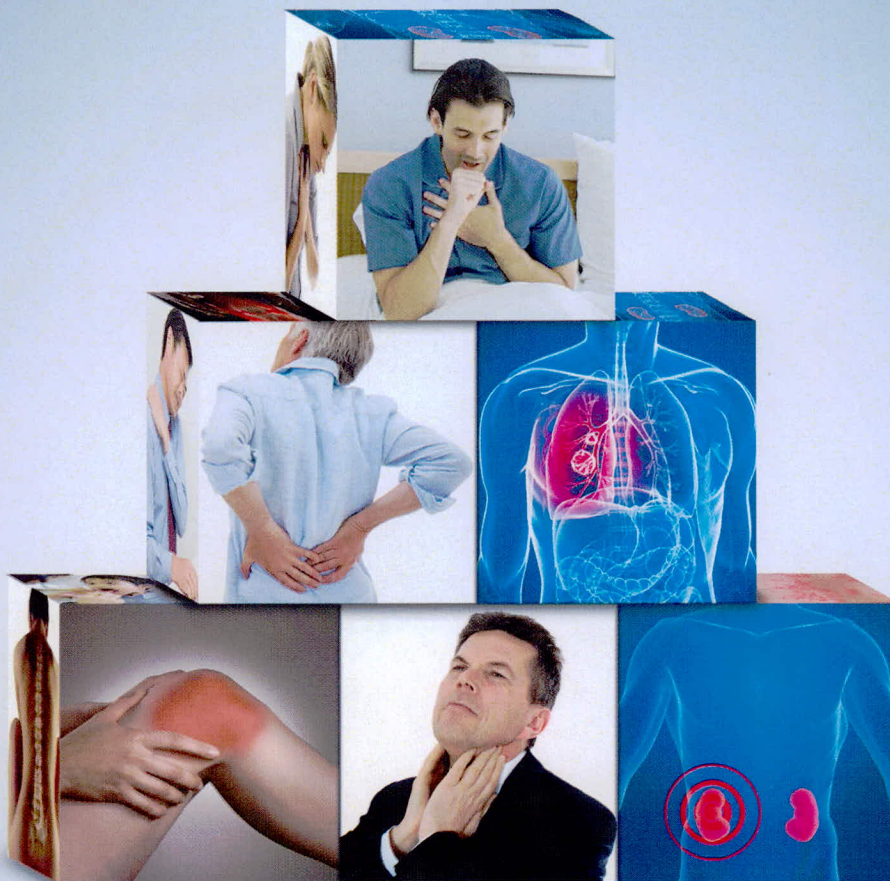
Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc



Stadasone 4

Methylprednisolon 4 mg



KHÁNG VIÊM HIỆU QUẢ



31/1/18 *Ag*

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 028. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 028. 3718 2140 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khuông Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 028. 3863 2083 (8 lines) Fax: 028. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:/XNTT/....., ngày/...../.....

Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm xem trang 2 và 3. Ngày/...../..... in tài liệu.

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Tài liệu thông tin thuốc

Stadasone 4

Methylprednisolon 4 mg**THÀNH PHẦN***Mỗi viên nén Stadasone 4 chứa:*

Methylprednisolon 4 mg

Mỗi viên nén Stadasone 16 chứa:

Methylprednisolon 16 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ*Stadasone 4:* Viên nén dài, màu trắng, hai cạnh khắc vạch, hai mặt khum, một mặt khắc số "4", một mặt trơn.*Stadasone 16:* Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch chữ thập, một mặt khắc "16".**ĐƯỢC LỰC HỌC**

- Methylprednisolon là một glucocorticoid tổng hợp, dẫn xuất 6-alpha-methyl của prednisolon. Thuốc chủ yếu được dùng để chống viêm, hoặc ức chế miễn dịch. Thuốc thường được dùng dưới dạng este hóa hoặc không este hóa để điều trị những bệnh mà corticosteroid có chỉ định.
- Do methyl hóa prednisolon, thuốc methylprednisolon chỉ có tác dụng mineralocorticoid tối thiểu (chuyển hóa muối rất ít), không phù hợp để điều trị đơn độc suy tuyến thượng thận. Nếu dùng methylprednisolon trong trường hợp này, phải dùng thêm một mineralocorticoid.
- Methylprednisolon có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và chống tế bào tăng sinh. Tác dụng chống viêm là do methylprednisolon làm giảm sản xuất, giải phóng và hoạt tính của các chất trung gian chống viêm (như histamin, prostaglandin, leucotrien...), do đó làm giảm các biểu hiện ban đầu của quá trình viêm.
- Methylprednisolon ức chế các bạch cầu đến bám dính vào các thành mạch bị tổn thương và di trú ở các vùng bị tổn thương, làm giảm tính thấm ở vùng đó, như vậy làm các tế bào bạch cầu đến vùng ít bị tổn thương. Tác dụng này làm giảm thoát mạch, sưng, phù, đau.
- Đặc tính ức chế miễn dịch làm giảm đáp ứng đối với các phản ứng chậm và tức thì (typ III và typ IV). Điều này là do ức chế tác dụng độc của phức hợp kháng nguyên – kháng thể gây viêm mạch dị ứng ở da. Bằng ức chế tác dụng của lymphokine, tế bào đích và đại thực bào, corticosteroid đã làm giảm các phản ứng viêm da tiếp xúc dị ứng. Ngoài ra, corticosteroid còn ngăn cản các lympho bào T và các đại thực bào nhạy cảm tới các tế bào đích. Tác dụng chống tế bào tăng sinh làm giảm mô tăng sản đặc trưng của bệnh vẩy nến.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng xấp xỉ 80%. Tác dụng tối đa 1 - 2 giờ sau khi uống thuốc. Methylprednisolon được chuyển hóa qua gan, giống như chuyển hóa của hydrocortison, và các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 3 giờ, giảm đối với người béo phì.

CHỈ ĐỊNH

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm nguyên nhân do huyết học, dị ứng, viêm, ung thư và tự miễn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Cách dùng***Stadasone* được dùng đường uống.**Liều lượng**

Liều dùng đối với trẻ sơ sinh và trẻ em phải dựa vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân hơn là dựa vào liều chỉ định theo tuổi, cân nặng hoặc diện tích bề mặt da. Sau khi đạt được liều thích hợp, phải giảm dần liều xuống tới mức thấp nhất duy trì được đáp ứng lâm sàng. Khi dùng liệu pháp methylprednisolon uống lâu dài, phải cân nhắc dùng phác đồ uống cách ngày. Sau liệu pháp điều trị lâu dài, phải ngừng methylprednisolon từ từ.

Người lớn: Liều ban đầu 2-60 mg/ngày, phụ thuộc vào bệnh, thường chia làm 4 lần.

- *Bệnh dị ứng (viêm da tiếp xúc):* Liều ban đầu (dùng viên 4 mg): 24 mg (6 viên) ngày đầu, sau đó giảm dần mỗi ngày 4 mg cho tới 21 viên trong 6 ngày.

- *Hen:*

+ Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ hơn 4 tuổi (trên 3 đợt hen nặng/năm) và trẻ 5-11 tuổi bị hen (có ít nhất 2 đợt bệnh nặng/năm) dùng liều 1-2 mg/kg/ngày (tối đa 60 mg/ngày). Có thể thêm vào liệu pháp đang dùng điều trị hen.

+ Người lớn và thiếu niên (có ít nhất 2 đợt hen nặng/năm) dùng liều 40-60 mg/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Có thể thêm vào liều duy trì corticosteroid khí dung hoặc thuốc giãn phế quản chủ vận beta₂ tác dụng kéo dài. Một liệu trình corticosteroid uống ngắn (3-10 ngày) có thể tiếp tục cho tới khi người bệnh đạt lưu lượng thở ra tối đa (PEF) 80% thở ra lớn nhất của người bệnh và cho tới khi hết các triệu chứng. Một khi hen đã được kiểm soát tốt, cần giảm liều uống corticosteroid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao.
- Đang dùng vắc-xin virus sống.

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, loét đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn. Suy gan, suy thận, glôcôm, bệnh tuyến giáp, đục thủy tinh thể.
- Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, phải sử dụng thận trọng methylprednisolon 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 vaccine.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzyme cytochrom P₄₅₀, và là cơ chất của enzyme P₄₅₀ 3A, do đó thuốc tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

Tài liệu thông tin thuốc

Stadasone 4

Methylprednisolon 4 mg

- 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 tuần hoàn, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Phụ nữ có thai**

Dùng kéo dài methylprednisolon toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trọng của trẻ sơ sinh. Nói chung, sử dụng methylprednisolon ở ngoài 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.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc vào được sữa mẹ nên dùng thuốc rất cẩn thận.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng của corticosteroid trên khả năng lái xe hay sử dụng máy móc chưa được đánh giá. Không có bằng chứng cho thấy dùng methylprednisolon có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Có thể không có tác dụng có hại của corticosteroid trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn (ADR) 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 tác dụng không mong muốn 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.
- **Dạ:** Rậm lông.
- **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, u giả ở não, nhức đầu, thay đổi tâm trạng, mê sảng, ảo giác, sảng khoái.
- **Tim mạch:** Phù, tăng huyết áp.
- **Dạ:** Mụn 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.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng methylprednisolon với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.
- Sau điều trị dài ngày với methylprednisolon, nếu ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều methylprednisolon từng bước một, thay vì ngừng đột ngột.

Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ, và liệu pháp cách ngày là những biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng một liều duy nhất cứ hai ngày một lần, 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 thụ thể H₂-histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.
- Tất cả người bệnh điều trị dài hạn với methylprednisolon cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.
- Những người có khả năng bị ức chế miễn dịch do methylprednisolon cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.
- Những người bệnh sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung methylprednisolon vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục đối - tuyến yên - thượng thận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**Triệu chứng**

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 ngày.

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.

Xử trí

Trong những trường hợp này cần cân nhắc tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:**Stadasone 4:**

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.
Ví 10 viên. Hộp 5 ví.
Ví 10 viên. Hộp 10 ví.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

Stadasone 16:

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.
Chai 50 viên. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược Điển Mỹ - USP 35.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Tài liệu thông tin thuốc

STADA
Hướng tới sức khỏe cộng đồng



