

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PRED-NEW

Prednisolon 1 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Prednisolon (dưới dạng muối Prednisolon natri phosphat)..... 5 mg

Thành phần tá dược: Natri methyl paraben, natri propyl paraben, glycerin, sucrose, natri edetat, natri dihydrogen phosphatdihydrat, dinatri hydrogen phosphat dihydrat, hương hoa quả, natri hydroxid 10%, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng.

Giá trị pH: 5,5 – 8,5

Chỉ định

- Các rối loạn thấp khớp và các bệnh mô liên kết như:
- Viêm khớp dạng thấp (đối với bệnh mạn tính nguyên phát và điều trị duy trì).
- Lupus ban đỏ hệ thống (bệnh không đe dọa cơ quan).
- Viêm da cơ địa ở trẻ em mức độ nhẹ đến trung bình.
- Các tình trạng dị ứng nghiêm trọng hoặc dẫn đến suy nhược cơ thể, không thể điều trị theo cách thông thường như:
- Hen phế quản ở trẻ em
- Hen phế quản ở người lớn (điều trị duy trì)
- U hạt ở trẻ em và điều trị duy trì ở người lớn
- Thiếu máu tan máu mắc phải (tự miễn, để điều trị duy trì)

Liều dùng và cách dùng

Liều lượng

Nên sử dụng liều thấp nhất cho hiệu quả chấp nhận được. Khi có thể giảm liều, liều dùng phải được giảm dần theo từng giai đoạn. Trong thời gian điều trị kéo dài, có bất kỳ bệnh nào xen giữa, có chấn thương hoặc làm thủ thuật phẫu thuật, cần phải tăng liều tạm thời. Nếu đã ngừng dùng thuốc corticosteroid ở bệnh nhân điều trị kéo dài, nên tạm thời chỉ định lại.

Sản phẩm thuốc nên được sử dụng liều duy nhất vào buổi sáng. Tuy nhiên, nếu cần thiết có thể chia liều hàng ngày.

Lưu ý cho người kê đơn:

Không nên kê toa với liều vượt quá 30 mg mỗi ngày, bởi vì việc sử dụng 6 lần mỗi ngày có thể làm tăng nguy cơ mắc phải sai sót về liều lượng. Vì vậy, chỉ định dùng prednisolon 1,0 mg/ml đã bị hạn chế ở những bệnh nhân sử dụng liều dùng lớn (giai đoạn duy trì) cụ thể là 30 mg/ngày hoặc thấp hơn.

Người lớn:

Liều dùng sẽ phụ thuộc vào bệnh, mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân. Các phác đồ sau đây chỉ là hướng dẫn. Liều lượng thường được sử dụng như sau:

Điều trị ngắn hạn:

20-30 mg/ngày trong vài ngày đầu, sau đó giảm 2,5 đến 5 mg mỗi ngày trong 2 đến 5 ngày tùy thuộc vào đáp ứng.

Viêm khớp dạng thấp:

7,5-10 mg/ngày. Đối với điều trị duy trì, dùng liều lượng thấp nhất có hiệu quả được sử dụng.

Trong hầu hết những chỉ định khác:

- Chỉ định dùng prednisolon 1,0 mg/ml bị hạn chế ở những bệnh nhân có liều sử dụng lớn, liều thường là 30 mg hoặc thấp hơn trong trường hợp cụ thể (giai đoạn duy trì).
- Prednisolon nên được dùng từ 10-30 mg mỗi ngày trong vòng từ 1 đến 3 tuần, sau đó giảm liều lượng xuống tối thiểu còn đem lại hiệu quả.
- Đối với các trường hợp cần dùng liều cao hơn cụ thể ở các bệnh có liên quan đến huyết học, các bệnh lý trên da, vv, nên sử dụng dạng bào chế thích hợp hơn (ví dụ như viên nén liều cao) để giảm nguy cơ mắc phải các sai sót về liều dùng khi sử dụng dạng đơn liều hàm lượng thấp như **Pred-new**.

Trẻ em:

Có thể sử dụng tỷ lệ theo liều người lớn phụ thuộc vào độ tuổi (ví dụ 75% ở 12 tuổi, 50% ở 7 tuổi và 25% ở 1 tuổi) nhưng các yếu tố lâm sàng phải được kiểm soát theo cân nặng.

Đề điều trị hen phế quản:

Trẻ em dưới 2 tuổi: tối đa 10 mg/ngày.

Trẻ em từ 2-5 tuổi: tối đa 20 mg/ngày.

Trẻ em trên 5 tuổi: Có thể sử dụng 30 mg/ngày hoặc nhiều hơn (tối đa 40 mg/ngày). Để giảm nguy cơ mắc phải sai sót về liều lượng, với liều lớn hơn 30 mg/ngày, nên dùng dạng bào chế thích hợp hơn (ví dụ: viên nén liều cao).

Corticosteroid gây chậm phát triển ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên có thể không phục hồi được. Việc điều trị nên được giới hạn ở liều lượng tối thiểu trong thời gian ngắn nhất có thể. Để giảm thiểu sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và sự chậm tăng trưởng, nếu có thể nên điều trị liều đơn cách ngày.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh lao, loét da dày, bệnh tâm thần, bệnh herpes simplex ở mắt. Nhiễm ký sinh trùng nhiệt đới, nhiễm trùng toàn thân bao gồm nhiễm nấm, trừ khi liệu pháp chống nhiễm khuẩn cụ thể được sử dụng.
- Tiêm virus sống.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Suy vỏ thượng thận phát triển trong điều trị kéo dài và có thể tồn tại trong nhiều năm sau khi ngừng điều trị. Do đó khi điều trị kéo dài cần giảm liều corticoid từ từ để tránh suy giảm thượng thận cấp tính, giảm dần trong vài tuần hoặc vài tháng theo liều và thời gian điều trị.
- Việc ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận và các tác dụng không mong muốn khác có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất đạt hiệu quả trong khoảng thời gian tối thiểu và bằng cách sử dụng liều hàng ngày với một liều đơn buổi sáng hoặc bắt cứ khi nào có thể với một liều đơn buổi sáng đúng cách ngày. Cần thường xuyên đánh giá bệnh nhân để đưa ra chế độ liều phù hợp với tình trạng của bệnh.
- Ức chế phản ứng viêm và chức năng miễn dịch làm tăng tính nhạy cảm đối với nhiễm trùng và mức độ nghiêm trọng của bệnh. Biểu hiện lâm sàng thường do các nhiễm trùng không điển hình, do đó triệu chứng của những nhiễm trùng nghiêm trọng như nhiễm khuẩn huyết, bệnh lao có thể bị che giấu và bệnh có thể tiến triển trước khi phát hiện bệnh.
- Bệnh thủy đậu là bệnh cần quan tâm đặc biệt do có thể gây tử vong ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch. Bệnh nhân không có tiền sử bệnh thủy đậu được khuyến nên tránh tiếp xúc với người đang bị bệnh thủy đậu hoặc người bị zona thần kinh , trường hợp bị phơi nhiễm cần được chăm sóc y tế khẩn cấp. Nếu cha mẹ có con bị bệnh thì phải được đưa ra lời khuyến cáo điều này. Miễn dịch thụ động với huyết thanh thủy đậu (VZIG) là cần thiết với những bệnh nhân không có miễn dịch, bị phơi nhiễm và đang dùng corticosteroid toàn thân hoặc những người đã sử dụng chúng trong vòng 3 tháng trước; điều này nên được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi bị phơi nhiễm với thủy đậu. Nếu được chẩn đoán mắc bệnh thủy đậu, bệnh nhân cần sự chăm sóc đặc biệt và điều trị khẩn cấp. Không nên ngừng thuốc corticosteroid và cần phải tăng liều.
- Bệnh nhân nên chăm sóc đặc biệt để tránh bị sỏi và cần có sự can thiệp nếu tiếp xúc xảy ra. Có thể cần dự phòng với immunoglobulin đường tiêm bắp.

- Không nên tiêm vaccin sống ở những người suy giảm miễn dịch do dùng do liều corticosteroid cao. Phản ứng kháng thể với các loại vaccin khác có thể bị giảm đi.
- Bệnh Kaposi's sarcoma (một bệnh toàn thân biểu hiện với các tổn thương trên da) đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid. Việc ngừng sử dụng corticosteroid có thể làm thuyên giảm triệu chứng trên lâm sàng.
- Do khả năng lưu giữ nước, nên lưu ý khi dùng corticosteroid cho bệnh nhân suy thận hoặc cao huyết áp hoặc suy tim sung huyết.
- Corticosteroid có thể làm trầm trọng thêm bệnh tiểu đường, loãng xương, cao huyết áp, tăng nhãn áp, động kinh và do đó bệnh nhân có các tình trạng này hoặc tiền sử gia đình có người mắc phải những bệnh trên nên được theo dõi thường xuyên.
- Cần có sự chăm sóc đặc biệt và cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên nếu có rối loạn cảm xúc trầm trọng (đặc biệt là tiền sử rối loạn tâm thần do steroid trước đây), bệnh đau cơ do steroid trước đó, loét da dày, suy giáp, nhồi máu cơ tim gần đây hoặc bệnh nhân có tiền sử bị lao.
- Ở bệnh nhân suy gan, nồng độ corticosteroid trong máu có thể tăng lên, cũng như các thuốc khác được chuyển hóa trong gan. Do đó cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên.
- Corticoid đã được báo cáo gây rối loạn chuyển hóa. Một trường hợp của hội chứng Steven-Johnson-Syndrome có thể hồi phục (SJS) được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng prednisolon.
- Điều trị toàn thân với glucocorticoid có thể gây ra chứng bệnh lý liên quan đến vòng mạc có thể dẫn đến thị lực kém, bao gồm mất thị giác. Khám sức khỏe định kỳ với bác sĩ (bao gồm khám kiểm tra thị lực trong ba tháng) được khuyến cáo trong thời gian điều trị dài hạn.
- Ở liều cao cần theo dõi nồng độ calci, natri cũng như kali trong máu.

Rối loạn thị giác

Rối loạn thị giác có thể xảy ra khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ. Nếu một bệnh nhân có các triệu chứng như mờ mắt, hoặc rối loạn thị giác khác, bệnh nhân nên được xem xét để giới thiệu đến bác sĩ nhãn khoa để đánh giá các nguyên nhân có thể bao gồm đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp hoặc các bệnh hiếm gặp như bệnh màng não trung ương (CSCR) đã được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân và tại chỗ.

Bệnh lý màng đệm có thể dẫn đến suy giảm thị lực, bao gồm mất thị lực.

Kiểm tra thường xuyên với bác sĩ (bao gồm kiểm tra thị lực trong khoảng thời gian ba tháng) được khuyến cáo trong quá trình điều trị lâu dài.

Ở liều cao, cần theo dõi đủ lượng canxi và natri, cũng như nồng độ kali.

Xơ cứng bì toàn thể

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị xơ cứng bì toàn thể do tăng tỷ lệ xuất hiện (có thể gây tử vong) khối u xơ cứng thận với huyết áp cao và lượng nước tiểu giảm được quan sát thấy với liều prednisolon từ 15 mg/ngày trở lên. Huyết áp và chức năng thận (nồng độ creatinin) nên được kiểm tra thường xuyên. Khi nghi ngờ rối loạn chức năng thận, huyết áp nên được kiểm soát cẩn thận.

Sử dụng ở trẻ em:

Corticosteroid làm chậm tăng trưởng ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên, có thể không hồi phục được.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Các tác dụng phụ thường thấy của corticosteroid toàn thân có thể liên quan đến hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, đặc biệt là chứng loãng xương, cao huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, tăng nguy cơ nhiễm trùng và làm mỏng da. Cần phải có sự giám sát lâm sàng chặt chẽ để tránh phản ứng nguy hiểm có thể dẫn đến tử vong. Bệnh nhân và người chăm sóc cần được cảnh báo rằng các phản ứng có hại tiềm tàng về tâm thần có thể xảy ra với steroid toàn thân. Các triệu chứng thường xuất hiện trong vòng vài ngày hoặc vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Rủi ro có thể cao hơn khi dùng liều cao hoặc phơi nhiễm, mặc dù mức độ liều không dự đoán được sự xuất hiện, loại, mức độ nghiêm trọng hoặc thời gian phản ứng. Hầu hết các phản ứng phụ đều được giải quyết sau khi giảm liều hoặc ngừng mặc dù điều trị cụ thể có thể cần thiết. Bệnh nhân nên được khuyến cáo đi khám bệnh nếu lo lắng các triệu chứng tâm lý phát triển, đặc biệt là tình trạng chán nản hoặc ý định tự tử. Bệnh nhân/người chăm sóc nên cảnh giác với các rối loạn tâm thần có thể xảy ra trong hoặc ngay sau khi giảm liều, mặc dù các phản ứng như vậy được báo cáo không thường xuyên.

Cần đặc biệt thận trọng khi xem xét việc sử dụng corticosteroid toàn thân ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc trầm trọng hoặc có tiền sử trước đó. Những bệnh này bao gồm bệnh trầm cảm và rối loạn tâm thần. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, dị ứng glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Dùng thuốc

Ở những bệnh nhân dùng liều corticoid toàn thân cao hơn liều thông thường (khoảng 7,5 mg prednisolon hoặc tương đương) trong hơn 3 tuần, không nên dùng thuốc đột ngột. Việc giảm liều nên được thực hiện phụ thuộc phần lớn vào khả năng tái phát của bệnh khi giảm liều corticoid toàn thân. Đánh giá lâm sàng về mức độ của bệnh có thể cần thiết trong quá trình dùng thuốc. Nếu bệnh không tái phát khi sử dụng corticosteroid kéo dài, nhưng không chắc chắn về việc ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, liều corticosteroid toàn thân có thể giảm nhanh đến liều sinh lý. Khi đạt được liều hàng ngày tương đương với 7,5 mg prednisolon, giảm liều nên chậm hơn để cho trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận hồi phục.

Việc ngừng điều trị bằng corticoid toàn thân, kéo dài đến 3 tuần là phù hợp nếu cho rằng bệnh này không tái phát. Việc dùng liều 5 mg prednisolon mỗi ngày, hoặc tương đương trong 3 tuần không có khả năng dẫn đến sự ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận liên quan đến lâm sàng ở phần lớn bệnh nhân. Trong các nhóm bệnh nhân sau đây, nên giảm từ từ liều corticoid toàn thân ngay cả sau khi cắt đột điều trị kéo dài 3 tuần hoặc ít hơn:

- Bệnh nhân đã được điều trị bằng corticoid toàn thân nhiều lần lặp lại, đặc biệt nếu dùng trong hơn 3 tuần.
- Khi một đợt trị ngắn hạn đã được quy định trong một năm sau khi ngừng điều trị dài hạn (tháng hoặc năm)
- Bệnh nhân bị suy thượng thận nguyên nhân có thể do điều trị bằng corticoid ngoại sinh
- Bệnh nhân dùng liều corticosteroid toàn thân lớn hơn 40 mg prednisolon mỗi ngày.
- Bệnh nhân lặp lại liều dùng vào buổi tối.

Trong thời gian điều trị kéo dài, khi bệnh tái phát nhiều lần, có chấn thương hoặc làm thủ thuật phẫu thuật cần phải tăng liều tạm thời; nếu corticosteroid đã được ngừng lại ở những bệnh nhân sau khi điều trị kéo dài, những bệnh nhân này có thể cần phải được tạm thời chỉ định lại.

Sản phẩm Pred-new có chứa natri methyl paraben và natri propyl paraben vì thế có thể gây phản ứng dị ứng (phản ứng có thể xảy ra chậm)

Sản phẩm cũng chứa Natri, cần xem xét với bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Prednisolon có thể gây ra chóng mặt, nhức đầu cũng như có thể ảnh hưởng đến thị giác, do đó có thể ảnh hưởng mức độ nhò hoặc trung bình tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Cần khuyến bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động nguy hiểm cho đến khi khả năng ảnh hưởng của thuốc tới việc thực hiện các hoạt động này được xác định.

Tương tác, tương kỵ và thuốc

Rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon, ephedrin và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa corticosteroids và hiệu quả điều trị của nó có thể giảm. Vì vậy, có thể cần điều chỉnh liều cho phù hợp. Mifepriston có thể làm giảm hiệu quả của corticosteroid trong 3-4 ngày. Erythromycin và ketoconazol có thể ức chế sự chuyển hóa của một số corticosteroid. Ciclosporin làm tăng nồng độ prednisolon trong huyết tương. Tác dụng tương tự cũng có thể xảy ra với ritonavir. Oestrogens và các thuốc ngừa thai uống khác có thể làm tăng tác dụng của glucocorticoids và cần phải điều chỉnh liều lượng nếu thuốc ngừa thai được thêm vào hoặc rút khỏi chế độ liểu ổn định.

Mặt trước:

Kích thước: 190 x 270 mm

Duyệt lại khớp công bố

Các tác dụng mong muốn của các thuốc hạ đường huyết (bao gồm insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid.

Hiệu quả thúc đẩy tăng trưởng của nội tiết tố tăng trưởng có thể bị ức chế bởi việc sử dụng đồng thời corticosteroid. Tương tác với thuốc kháng cholinesterase: Steroid có thể làm giảm tác dụng của thuốc kháng cholinesterase trong chứng nhược cơ và các thuốc cân quang dùng trong X quang phổi.

Hiệu quả của thuốc chống đông máu coumarin và warfarin có thể được tăng cường bằng liệu pháp corticosteroid đồng thời và phải theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Nhieu sử dụng đồng thời aspirin và thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) với corticosteroids làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột và loét.

Tương tác với salicylat: Các corticosteroid làm tăng sự thanh thải qua thận của salicylat và ngừng steroid có thể dẫn đến ngộ độc salicylat.

Tương tác ảnh hưởng đến kali máu: Tác dụng hạ kali của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và carbenoxolon được tăng cường khi sử dụng cùng corticosteroid. Nguy cơ hạ kali máu tăng lên khi dùng cùng với theophyllin và amphotericin. Không nên dùng corticosteroid đồng thời với amphotericin, trừ khi kiểm soát được các phản ứng.

Nguy cơ hạ kali máu cũng tăng lên nếu dùng liều cao corticosteroid với liều cao bambuterol, fenoterol, formoterol, ritodrin, salbutamol, salmeterol và terbutalin. Độc tính của glycosides tim tăng lên nếu hạ kali máu xảy ra với corticosteroid.

Sử dụng đồng thời với methotrexat có thể làm tăng nguy cơ độc tính huyết học.

Tương tác với vaccin: Liều cao của corticosteroid làm suy giảm phản ứng miễn dịch và do đó nên tránh sử dụng vaccin sống.

Tương tác với fluoroquinolon: Trong một số ít trường hợp điều trị đồng thời với corticosteroid và fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ đứt gân.

Tương tác với các chất ức chế CYP3A, bao gồm các sản phẩm có chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ các phản ứng phụ toàn thân. Nên tránh phối hợp trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn toàn thân của corticosteroid, trong trường hợp đó bệnh nhân cần được theo dõi các phản ứng phụ về corticosteroid toàn thân.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Ảnh hưởng của glucocorticoid đối với nhau thai khác nhau giữa các loại thuốc riêng lẻ, tuy nhiên, 88% hàm lượng prednisolon bị bất hoạt khi đi qua nhau thai.

Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sử dụng glucocorticoid trong thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ thai nhi bị chậm phát triển trong tử cung, bệnh tim mạch và / bệnh chuyển hóa ở người trưởng thành và có thể ảnh hưởng đến mật độ thụ thể glucocorticoid và sự phát triển của chất dẫn truyền thần kinh.

Glucocorticoid gây ra dị tật hở hàm ếch trong các thí nghiệm trên động vật. Có ý kiến cho rằng phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu khi sử dụng glucocorticoid làm tăng nguy cơ mắc dị tật hở hàm ếch ở thai nhi.

Nếu dùng glucocorticoid vào cuối thai kỳ, có nguy cơ ức chế vô thượng thận của thai nhi, phải điều trị thay thế ở trẻ sơ sinh, phải giảm từ từ.

Trong thời kỳ mang thai, chỉ nên kê đơn thuốc uống Pred-new 1,0 mg/ml khi lợi ích cho mẹ và con lớn hơn các rủi ro. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì kiểm soát bệnh. Bệnh nhân bị tiền sản giật hoặc giữ nước cần phải theo dõi chặt chẽ.

Phụ nữ cho con bú

Glucocorticoids được bài tiết lượng nhỏ qua sữa mẹ (lên tới 0,23 %/ liều). Tuy nhiên, liều tới 40 mg prednisolon/ ngày không có khả năng gây ra tác dụng toàn thân ở trẻ sơ sinh. Khi người mẹ dùng liều cao hơn mức này có thể có một mức độ ức chế tuyến thượng thận đối với trẻ sơ sinh nhưng lợi ích của việc cho con bú có thể lớn hơn bất kỳ rủi ro lý thuyết nào.

Tỷ lệ nồng độ prednisolon trong sữa / prednisolon huyết tương tăng khi tăng liều (ví dụ 25% nồng độ trong huyết thanh được tìm thấy trong sữa mẹ với 80 mg prednisolon mỗi ngày). Do đó, khi dùng liều cao của Pred-new, nên tránh cho con bú ít nhất 4 giờ sau khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dữ liệu được báo cáo trong phần này được tổng hợp từ báo cáo tự phát, do đó không thể xác định tần suất của các phản ứng bất lợi.

Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể dự đoán được, bao gồm ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận, tương quan với hiệu lực tương đối của thuốc, liều lượng, thời gian dùng thuốc và thời gian điều trị.

Những phản ứng phụ sau đây có thể liên quan đến việc sử dụng corticosteroid kéo dài.

Nhiễm trùng và nhiễm độc

Tăng khả năng nhiễm trùng, nhiễm trùng cơ hội, lao tiềm ẩn.

Bệnh nhân u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)

Bệnh lý Kaposi's sarcoma (bệnh lý ác tính toàn thân liên quan đến tổn thương tại biểu mô mạch máu có tiến triển chậm)

Rối loạn máu và bạch huyết

Tăng bạch cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Quá mẫn cảm, phản ứng phản vệ.

Rối loạn nội tiết

Ức chế trục dưới đồi-tuyến yên-thượng thận.

Hội chứng Cushing.

Không dung nạp carbohydrat, trầm trọng thêm bệnh tiểu đường.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Giữ natri, giữ nước, hạ kali máu, nhiễm kiềm máu, tăng thêm ăn, mất cân bằng điện giải, tổng lượng protein bất thường

Rối loạn tâm thần

Sự lệ thuộc vào thuốc.

Rối loạn: Kích thích, hưng phấn, tâm trạng chán nản, ảnh hưởng đến khả năng sinh lý, ý định tự tử.

Rối loạn tâm thần: hưng cảm, ảo tưởng, ảo giác, tâm thần phân liệt trầm trọng.

Hành vi bất thường, lo lắng, rối loạn giấc ngủ.

Rối loạn nhận thức: nhầm lẫn, mất trí nhớ.

Một loạt các phản ứng tâm thần bao gồm các phản ứng nói trên, là phổ biến và có thể xảy ra ở cả người lớn và trẻ em. Ở người lớn, tần số phản ứng nặng là 5-6%. Tác dụng tâm lý đã được ghi nhận khi giảm liều corticosteroid tuy nhiên tần số không rõ.

Rối loạn hệ thần kinh

Chóng mặt, nhức đầu, động kinh trầm trọng hơn

Áp lực nội sọ tăng lên, phù gai thị, chứng động kinh.

Rối loạn liên quan đến thị giác

Tăng nhãn áp, phù gai thị, đục thủy tinh thể đười bao sau, bệnh lý hắc võng mạc, lồi mắt, mỏng giác mạc, mỏng củng mạc, nhiễm virus ở mắt, nhiễm nấm mắt.

Rối loạn liên quan đến thính giác

Ù tai, chóng mặt

Rối loạn tim mạch

Vỡ cơ tim (sau nhồi máu), suy tim sung huyết.

Rối loạn mạch máu

Cao huyết áp, tắc mạch.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực

Nắc cụt.

Rối loạn tiêu hóa

Chứng khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, loét thực quản, nhiễm nấm candida, viêm tụy cấp tính.

Xuất huyết loét dạ dày, thủng loét dạ dày.

Rối loạn mô da và mô dưới da

Teo da, rạn da, mụn trứng cá, giãn mạch, tăng tiết mồ hôi, phát ban, ngứa, nổi mề đay, chứng rậm lông, hội chứng Stevens-Johnson

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Bệnh cơ, loãng xương, gãy xương do loãng xương, hoại tử xương, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rối loạn chức năng thận do xơ cứng bì.

Trong số các nhóm khác nhau, sự xuất hiện của chứng rối loạn chức năng thận do xơ cứng bì khác nhau. Nguy cơ cao nhất đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị xơ cứng mô mỡ khuếch tán. Nguy cơ thấp nhất đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị xơ cứng hệ thống giới hạn (2%) và chứng xơ cứng bì mới khởi phát (1%).

Ảnh hưởng đến chức năng sinh sản và tuyến vú

Kinh nguyệt không đều, vô kinh.

Rối loạn di truyền

Rối loạn chuyển hóa porphyrin

Rối loạn tổng quát

Vết thương lâu lành, khó 치.

Vết thương, ngộ độc và các biến chứng

Ngứa rạch, trầy trên da.

Triệu chứng cai thuốc

Việc cắt giảm liều corticosteroid quá nhanh sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn đến suy thượng thận cấp tính, hạ huyết áp và tử vong

Hội chứng cai nghiện có thể xảy ra bao gồm sốt, đau cơ, đau khớp, viêm mũi, viêm kết mạc, nốt trên da gây đau ngứa và sụt cân.

Trong một số trường hợp, các triệu chứng cai thuốc có thể liên quan hoặc giống với sự tái phát lâm sàng của bệnh mà bệnh nhân đang điều trị.

Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra trong quá trình cai hoặc thay đổi liệu pháp corticosteroid bao gồm tăng huyết áp nội sọ lành tính với triệu chứng nhức đầu và nôn và phù nề do phù nảo.

Viêm mũi hoặc mụn nước có thể xuất hiện.

Trẻ em

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo ở trẻ em:

- Tăng trưởng chậm ở trẻ sơ sinh và thanh thiếu niên.

- Áp lực nội sọ tăng lên khi bị phù gai thị (pseudo tumor cerebri) sau khi điều trị cai thuốc.

- Rối loạn tâm thần ở trẻ em.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Không cần điều trị trong trường hợp dùng thuốc cấp tính.

Nếu sự thay đổi cân bằng điện giải xảy ra trong điều trị kéo dài với liều cao, cần điều chỉnh lại lượng natri và kali. Corticosteroid làm tăng lượng canxi trong nước tiểu.

Trong trường hợp quá liều, nên kiểm soát các chức năng quan trọng của bệnh nhân, cùng với các biện pháp chung để loại bỏ thuốc không hấp thụ (rửa dạ dày, than thực vật vv).

Đặc tính được lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc glucocorticoids

Mã ATC: H02AB06

Cơ chế tác dụng

Dung dịch uống Pred-new chứa 1,0 mg/ml prednisolon dưới dạng muối prednisolon natri phosphat. Prednisolon natri phosphat là một glucocorticoid tổng hợp có cùng đặc tính chung như prednisolon và các hợp chất khác được phân loại là corticosteroid. Prednisolon gặp bốn lần hoạt tính hydrocortison trên cùng trọng lượng cơ thể.

Prednisolon natri phosphat rất tan trong nước, và vì vậy ít gây dị ứng da dày cục bộ hơn so với prednisolon, chỉ hơi tan. Điều này rất quan trọng khi cần liều lượng cao, như trong liệu pháp ức chế miễn dịch.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Prednisolon dễ hấp thu từ đường tiêu hóa với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ sau khi uống. Trong máu, prednisolon chủ yếu là liên kết với protein huyết tương (70-90%), gắn với albumin và globulin gắn kết với corticosteroid. Thời gian bán thải trong huyết tương của prednisolon, sau khi dùng liều duy nhất, nằm trong khoảng 2,5-3,5 giờ.

Phân bố

Nồng độ phân bố và thanh thải của prednisolon không phụ thuộc vào nồng độ, và điều này được cho là do sự liên kết protein bão hòa trong phạm vi nồng độ trong huyết thanh của liệu pháp điều trị.

Chuyển hóa

Prednisolon được chuyển hóa rộng rãi, chủ yếu ở gan, nhưng các quá trình trao đổi chất không được xác định rõ ràng.

Thải trừ

Hơn 90% liều prednisolon được bài tiết qua nước tiểu, với 7-30% là prednisolon tự do, và phần còn lại được thu hồi dưới dạng các chất chuyển hóa khác nhau.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống, 10 ml/ống, 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

Lọ 30 ml. Hộp 1 lọ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Mặt sau:
Kích thước: 190 x 270 mm
Duyệt lại khớp công bố