

Sở Y Tế TP.HCM
Công ty TNHH Shine Pharma

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



HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN SỬ BỘT

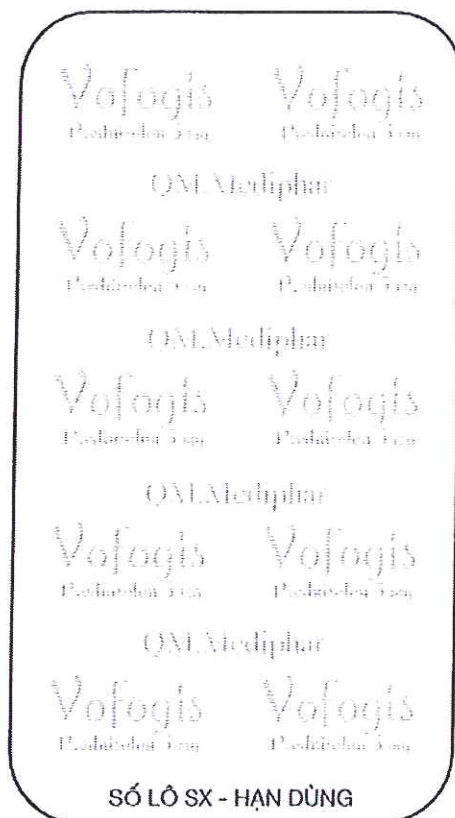


TP.HCM, ngày 29 tháng 11 năm 2019.
QUYẾT



[Signature]
GIÁM ĐỐC
Lê Thanh Phúc

VỈ 10 VIÊN NÉN SỬ BỌT



TP.HCM, ngày 29 tháng 11 năm 2019.
DUYỆT



[Signature]
GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Phúc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

1. Thành phần

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Prednisolon natri metasulfobenzoat	7,86 mg
(Trong 1mg prednisolon)	5 mg)

Thành phần tá dược: Acid citric khan, natri bicarbonat, natri carbonat khan, natri saccharin, aspartam, povidon K30, natri benzoat, hương cam.

2. Dạng bào chế: Viên nén sủi bọt.

3. Chỉ định

- Collagen liên kết
 - Những đợt tiến triển của bệnh toàn thân, đặc biệt là: lupus ban đỏ hệ thống, viêm mạch máu, viêm đa cơ, bệnh nhiễm saccoit nội tạng.
- Da
 - Bệnh viêm da có bọng nước tự miễn nặng, đặc biệt là pemphigus và pemphigoid bọng nước.
 - Các dạng nặng của bệnh u mạch máu ở trẻ sơ sinh.
 - Các dạng của bệnh lichen phẳng.
 - Nổi mề đay cấp tính.
 - Các dạng nặng của bệnh da tăng bạch cầu trung tính.
- Hệ tiêu hoá
 - Tiến triển bùng phát của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.
 - Viêm gan mạn tính tự miễn hoạt động (có hoặc không có xơ gan).
 - Viêm gan cấp tính nặng do rượu, chẩn đoán mô học.
- Hệ nội tiết
 - Viêm giáp De Quervain bán cấp nặng.
 - Tăng calci huyết.
- Hệ máu
 - Xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch nặng.
 - Thiếu máu tan máu tự miễn.
 - Khi sử dụng phối hợp với các hoá trị liệu khác nhau trong điều trị các bệnh máu ác tính lympho bào.
 - Giảm nguyên hồng cầu mạn tính do mắc phải hoặc di truyền.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

- Nhiễm trùng
 - Viêm màng ngoài tim do lao và các dạng nặng của bệnh lao đe dọa mạng sống.
 - Bệnh phổi do *Pneumocystis carinii* kèm thiếu oxy nặng.
- Khó u
 - Điều trị chống nôn trong suốt quá trình hoá trị liệu chống khối u.
 - Áp lực viêm và phù liên quan tới quá trình điều trị chống khối u (xạ trị và hoá trị liệu)
- Thận
 - Hội chứng thận hư với các tổn thương cầu thận tối thiểu.
 - Hội chứng thận hư của sự kính hoá ổ và thủy thận.
 - Giai đoạn III và IV của bệnh thận lupus.
 - Bệnh saccoit dạng u hạt trong thận.
 - Bệnh mạch máu kèm suy thận.
 - Viêm cầu thận nguồn gốc ngoài mao mạch.
- Hệ thần kinh
 - Nhược cơ.
 - Phù não do các khối u.
 - Bệnh thần kinh - rễ mạn tính tự phát do viêm.
 - Co thắt ở trẻ nhỏ (hội chứng West)/ hội chứng Lennox – Gastaut.
 - Đa xơ cứng tái phát sau khi tiêm corticosteroid tĩnh mạch.
- Thị giác
 - Viêm màng bồ đào phía trước và sau nặng.
 - Lỗi mắt do phù.
 - Bệnh dây thần kinh thị giác, có liên quan tới corticosteroid đường tiêm tĩnh mạch (trong trường hợp này, dùng thuốc bằng đường uống không được khuyến cáo).
- Tai mũi họng
 - Bệnh viêm tai thanh dịch.
 - Đa polyp xoang mũi.
 - Viêm xoang cấp hay mạn tính.
 - Viêm mũi dị ứng theo mùa trong các điều trị ngắn hạn.
 - Viêm thanh quản cấp tính (viêm thanh quản dưới thanh môn) ở trẻ em.
- Đường hô hấp
 - Hen suyễn trường diễn, ưu tiên các đợt điều trị ngắn hạn, trong trường hợp thất bại với

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

“Để xa tầm tay trẻ em”

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

phương pháp điều trị bằng đường hít ở liều cao.

- Sự trầm trọng của bệnh hen suyễn, đặc biệt là trong hen suyễn cấp tính nặng.
- Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính trong đánh giá tính thuận nghịch của các hội chứng tắc nghẽn.
- Bệnh saccoit tiến triển.
- Xơ hoá phổi mô kẽ lan toả.
- Khớp
 - Viêm khớp dạng thấp và viêm đa khớp.
 - Bệnh giả viêm khớp gốc chi và bệnh Horton.
 - Sốt thấp khớp cấp tính.
 - Đau dây thần kinh cánh tay nặng và khó trị.
- Cây ghép cơ quan và các tế bào tạo máu ngoại sinh
 - Phòng ngừa hoặc điều trị thải ghép.
 - Phòng ngừa hoặc điều trị bệnh do mô không tương thích với cơ thể vật chủ.

4. Cách dùng – Liều dùng

Cách dùng

Dùng đường uống.

5 mg prednison có hiệu quả chống viêm tương đương với 5 mg prednisolon.

Thuốc được hoà tan trong nước và được uống trong bữa ăn.

Liều lượng

Người lớn

Liều sử dụng thay đổi tùy vào chẩn đoán, mức độ trầm trọng của bệnh, tiên lượng, đáp ứng của bệnh nhân và sự dung nạp với điều trị.

Điều trị khởi đầu: 0,35 đến 1,2 mg/kg/ngày. Liều chỉ định: 4 đến 14 viên mỗi ngày ở người lớn 60 kg.

Ở các bệnh nhiễm trùng nặng, khoảng liều điều trị từ 0,75 đến 1,2 mg/kg/ngày. Liều chỉ định: 9 đến 14 viên mỗi ngày cho người lớn 60 kg.

Các trường hợp đặc biệt có thể cần liều cao hơn.

Điều trị duy trì: 5 đến 15 mg/ngày, hoặc 1 đến 3 viên một ngày.

Trẻ em

Liều dùng cần phù hợp với tình trạng bệnh và cân nặng của trẻ.

Điều trị khởi đầu: 0,5 đến 2 mg/kg/ngày. Liều chỉ định: 2 đến 10 viên cho trẻ 25 kg.

Điều trị duy trì: 0,25 đến 0,5 mg/kg/ngày. Liều chỉ định: 1 đến 2 viên cho trẻ 25 kg.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Chỉ định các liệu pháp corticosteroid dùng cách ngày (một ngày không dùng corticosteroid và ngày thứ 2 sử dụng liều gấp đôi của liều hàng ngày được yêu cầu) được sử dụng ở các trẻ em nhằm hạn chế tình trạng suy dinh dưỡng. Kế hoạch sử dụng cách ngày có thể được cân nhắc chỉ sau khi kiểm soát được các tình trạng viêm bằng corticosteroid liều cao, và không tái phát trong quá trình thuyên giảm.

Tổng quát

Nên tiếp tục điều trị với liều khởi đầu đến khi bệnh được kiểm soát tốt. Trong trường hợp điều trị lâu dài, phải giảm liều từ từ. Mục tiêu là ngừng dùng thuốc. Đôi khi cần thiết duy trì một liều (liều tối thiểu có hiệu quả).

Đối với những điều trị kéo dài với liều cao, những liều đầu tiên có thể chia thành 2 lần uống mỗi ngày. Sau đó, liều hàng ngày có thể được sử dụng như 1 liều duy nhất vào buổi sáng trong bữa ăn.

Ngừng điều trị

Tỷ lệ ngừng sử dụng phụ thuộc chủ yếu vào khoảng thời gian điều trị, liều khởi đầu và tình trạng bệnh.

Điều trị gây ra kém tiết ACTH và cortisol kèm với suy tuyến thượng thận kéo dài.

Nên thực hiện ngừng dùng thuốc từ từ, theo các giai đoạn, để giảm nguy cơ tái phát: cứ 8 đến 15 ngày giảm trung bình 10%.

Đối với điều trị ngắn hạn ít hơn 10 ngày, ngừng điều trị không cần phải giảm liều dần.

Khi giảm liều (điều trị kéo dài): ở những liều tương đương với 5 đến 7 mg prednison, khi không đòi hỏi điều trị bằng corticosteroid nữa, thay thế corticoid tổng hợp bằng hydrocortison 20 mg/ngày đến khi phục hồi chức năng kích thích thượng thận. Nếu liệu pháp corticosteroid được duy trì ở mức tối thiểu tương đương với 5 mg/ngày prednison, một liều nhỏ của hydrocortison có thể được thêm vào để đạt được mức tương đương hydrocortison từ 20 đến 30 mg/ngày. Khi bệnh nhân chỉ sử dụng liều hydrocortison thấp, có thể kiểm tra trực hạ đồi - tuyến yên - thượng thận bằng các xét nghiệm nội tiết. Các xét nghiệm này không loại trừ những khả năng suy tuyến thượng thận.

Khi dùng liều thấp hydrocortison hay thậm chí khi đã dùng liều một thời gian, bệnh nhân nên được khuyến cáo tăng liều thông thường hoặc tiếp tục dùng lại các liệu pháp thay thế (ví dụ 100 mg hydrocortison tiêm bắp mỗi 6 đến 8 giờ) trong các trường hợp: phẫu thuật, chấn thương, nhiễm trùng.

5. Chống chỉ định

Thuốc thường chống chỉ định với những trường hợp sau (tuy nhiên, không chống chỉ định hoàn toàn các corticosteroid đối với bệnh nhân bị đe dọa tính mạng):

- Quá mẫn với prednisolon hoặc bất kỳ các thành phần tá dược nào.
- Bất cứ tình trạng nhiễm trùng nào, ngoại trừ những chỉ định đặc biệt.
- Sự phát triển của virus (bao gồm: viêm gan, herpes, thủy đậu, zona).
- Tình trạng loạn thần chưa được kiểm soát bằng điều trị.
- Vắc - xin sống.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

6. Cảnh báo – Thận trọng

Cảnh báo đặc biệt

Trong trường hợp bị loét đường tiêu hoá, corticosteroid không chống chỉ định nếu có các điều trị chống loét tương ứng.

Trường hợp có tiền sử bị loét, liệu pháp corticosteroid cần được chỉ định sau nội soi nếu cần thiết, kèm với sự theo dõi lâm sàng.

Liệu pháp corticosteroid có thể gây ra những biến chứng nhiễm trùng khác nhau xảy ra do vi khuẩn, nấm men, ký sinh trùng. Nhiễm giun sán là một nguy cơ đáng chú ý. Tất cả các đối tượng đến từ một địa phương có nguy cơ (nhiệt đới, cận nhiệt đới, Nam Âu) nên được kiểm tra ký sinh trùng trong phân và điều trị trước khi dùng liệu pháp corticosteroid.

Bằng chứng của sự nhiễm trùng có thể bị che lấp bởi liệu pháp corticosteroid.

Quan trọng là trước khi bắt đầu điều trị, phải loại trừ bất cứ ổ bệnh nội tạng nào có thể xảy ra, đặc biệt là lao, và theo dõi sự xuất hiện của các bệnh nhiễm trùng trong suốt quá trình điều trị.

Trong trường hợp đã mắc bệnh lao trước đây, cần điều trị kháng lao dự phòng, nếu bệnh nhân có những thay đổi đặc trưng dựa theo kết quả chụp X-quang và không có liệu trình điều trị bằng rifampicin trong 6 tháng hiệu quả.

Việc sử dụng corticosteroid yêu cầu sự giám sát đặc biệt thích hợp, nhất là ở các bệnh nhân lớn tuổi và trong trường hợp bị viêm đại tràng (nguy cơ thủng đại tràng), mới thực hiện nối ruột gần đây, suy thận, suy gan, loãng xương, nhược cơ nặng.

Corticosteroid đường uống hay tiêm có thể khởi phát các bệnh gân hay thậm chí đứt gân (hiếm có). Nguy cơ này gia tăng khi chỉ định đồng thời với các fluoroquinolon và ở những bệnh nhân trải qua phẫu thuật ghép thận.

Thuốc này không được khuyến cáo dùng kết hợp với những thuốc kháng viêm acetylsalicylic acid.

Rối loạn thị giác: rối loạn thị giác có thể xảy ra trong quá trình sử dụng liệu pháp corticosteroid toàn thân hay tại chỗ. Trong trường hợp nhìn không rõ hay xuất hiện bất cứ triệu chứng về thị giác nào trong quá trình điều trị với corticosteroid, cần khám mắt, đặc biệt là đối với đục thủy tinh thể, bệnh glôcôm, hay những tổn thương hiếm gặp hơn như hắc võng mạc trung tâm thanh dịch, được cho rằng do sử dụng corticosteroid toàn thân hay tại chỗ.

Cơn động kinh liên quan đến u tủy thượng thận, có thể gây tử vong, được báo cáo sau khi sử dụng corticosteroid. Các thuốc corticosteroid nên được sử dụng cho những bệnh nhân tình nghi hoặc đã xác định bị u tủy thượng thận chỉ sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ thích đáng.

Bệnh thận do xơ cứng bì: Cần thận trọng đối với những bệnh nhân bị xơ cứng toàn thân, khi tăng tỷ lệ mắc phải của bệnh thận do xơ cứng bì (có thể tử vong) kèm tăng huyết áp và giảm lượng nước tiểu được báo cáo ở những bệnh nhân bị xơ cứng toàn thân, sử dụng liều prednisolon hàng ngày là 15 mg hoặc hơn. Huyết áp và chức năng thận (creatinin S) cần được kiểm tra thường xuyên. Trong trường hợp nghi ngờ các cơn suy thận cấp, phải theo dõi huyết áp cẩn thận.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thận trọng khi sử dụng

Bệnh cơ tim phì đại được báo cáo sau khi sử dụng glucocorticoid toàn thân ở những trẻ sinh non. Ở những trẻ sơ sinh được điều trị với glucocorticoid toàn thân, nên thực hiện siêu âm tim để theo dõi cấu trúc và chức năng của cơ tim.

Trường hợp điều trị corticosteroid lâu dài, cần phối hợp với chế độ ăn ít đường và giàu đạm, vì corticosteroid gây tăng đường huyết và rối loạn cân bằng nitơ.

Thường xảy ra tình trạng giữ nước, đây là một trong những nguyên nhân gây ra tăng huyết áp. Thuốc có chứa 2,02 mmol (hoặc 46,45 mg) natri trong mỗi viên. Cần chú ý khi dùng ở những bệnh nhân đang tuân theo chế độ sử dụng natri nghiêm ngặt. Lượng natri hấp thu vào sẽ được giảm ở liều hàng ngày tương ứng với hơn 15 hoặc 20 mg prednison và được điều chỉnh cho phù hợp với liệu trình điều trị trong thời gian dài với liều thấp.

Sự bổ sung kali chỉ thích hợp cho điều trị liều cao và lâu dài, hay khi có nguy cơ rối loạn nhịp tim hoặc kết hợp với điều trị hạ kali máu.

Bệnh nhân phải có chế độ dinh dưỡng đủ calci và vitamin D.

Khi cần sử dụng liệu pháp corticosteroid, những bệnh nhân bị đái tháo đường và cao huyết áp không chống chỉ định, nhưng điều trị có thể dẫn đến mất cân bằng. Cần đánh giá lại sự chăm sóc của họ.

Các bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với những người bị mắc thủy đậu hay sởi.

Chú ý khi sử dụng thuốc ở các vận động viên, sản phẩm này có chứa một hoạt chất có thể gây ra những phản ứng dương tính trong các thử nghiệm được thực hiện khi kiểm soát chống dùng những chất kích thích.

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

Phụ nữ có thai

Ở động vật, những thử nghiệm cho thấy tác động gây quái thai thay đổi tùy thuộc vào loài khác nhau. Ở người, thuốc qua được nhau thai. Tuy nhiên, những nghiên cứu về dịch tế học đã cho thấy không có nguy cơ về dị tật bẩm sinh nào liên quan đến việc sử dụng corticosteroid trong ba tháng đầu tiên của thai kỳ.

Ở các trường hợp mắc bệnh mạn tính cần điều trị trong suốt quá trình mang thai, có thể xảy ra sự chậm phát triển của thai trong tử cung. Suy tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh được ghi nhận một cách khác thường sau liệu pháp corticosteroid liều cao.

Cần thực hiện những quan sát thích hợp ở các giai đoạn khác nhau trên lâm sàng (cân nặng, tình trạng bài tiết nước tiểu) và giám sát sinh học ở trẻ sơ sinh.

Kết quả là, các thuốc corticosteroid phải được sử dụng theo chỉ định trong suốt thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo điều trị ở liều lớn và kéo dài ở phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc hạ kali máu

Hạ kali máu là một yếu tố gây ra sự phát triển của loạn nhịp tim (đặc biệt là xoắn đỉnh) và làm tăng độc tính của một số thuốc nhất định, ví dụ digoxin. Kết quả là, các thuốc có thể gây ra hạ kali máu có liên quan đến nhiều tương tác thuốc. Các thuốc này gồm: thuốc lợi tiểu hạ kali máu, sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp, kích thích nhuận tràng; glucocorticoid; tetracosactid và amphotericin B (đường tiêm IV).

Những phối hợp chống chỉ định

+Vắc-xin chứa virus sống đã bị làm yếu đi

Ngoại trừ đường hít và sử dụng tại chỗ, khi sử dụng những liều prednison lớn hơn 10 mg/ngày (hoặc > 2 mg/kg/ngày ở trẻ em hoặc > 20 mg/ngày ở trẻ em hơn 10 kg) trong hơn 2 tuần và corticosteroid liều duy nhất, các bệnh phổ biến gây ra bởi vắc-xin có thể gây tử vong.

Những vắc-xin chứa virus sống đã bị làm yếu đi chống chỉ định cả trong 3 tháng sau khi ngừng liệu trình corticosteroid.

Những phối hợp không được khuyến dùng.

+Acetylsalicylic acid

Tăng nguy cơ chảy máu.

Phối hợp không được khuyến dùng đối với liều kháng viêm của acetylsalicylic acid (≥ 1 g mỗi liều và/ hoặc ≥ 3 g mỗi ngày).

Những phối hợp cần sử dụng thận trọng

+ Thuốc chống đông máu đường uống

Liệu pháp corticosteroid có thể ảnh hưởng lên chuyển hoá của các thuốc chống đông máu đường uống và các yếu tố đông máu.

Nguy cơ chảy máu (niêm mạc tiêu hoá, dễ vỡ mạch máu) đặc trưng đối với những bệnh nhân sử dụng corticosteroid ở liều cao hoặc kéo dài trong hơn 10 ngày. Khi sử dụng phối hợp, cần tăng cường giám sát: thực hiện các kiểm soát sinh học vào ngày thứ 8 và mỗi 15 ngày ở các bệnh nhân đang sử dụng liệu pháp steroid và những bệnh nhân đã ngừng điều trị.

+Những thuốc làm hạ kali máu khác

Tăng nguy cơ hạ kali máu. Theo dõi nồng độ kali máu và điều chỉnh nếu cần.

+Những thuốc chống co giật cảm ứng enzym

Giảm nồng độ trong huyết tương và hiệu quả của corticosteroid do làm tăng chuyển hoá ở gan bởi các chất cảm ứng; hậu quả đặc biệt quan trọng đối với những người bị Addison được điều trị với hydrocortison và trong trường hợp cấy ghép. Cần thực hiện giám sát lâm sàng và sinh học khi điều chỉnh liều của corticosteroid trong quá trình điều trị với các tác nhân cảm ứng và sau khi ngừng điều trị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

+Digoxin

Hạ kali máu làm tăng độc tính của digitalis. Xử lý tất cả các triệu chứng hạ kali máu trước đó và trên lâm sàng sau khi dùng thuốc, giám sát điện giải và điện tâm đồ.

+Isoniazid

Prednisolon: làm giảm nồng độ isoniazid trong huyết tương. Cơ chế được dẫn chứng: gia tăng chuyển hoá tại gan của isoniazid và giảm glucocorticoid. Giám sát trên lâm sàng và sinh học.

+Các thuốc có thể gây xoắn đỉnh

Nguy cơ cao loạn nhịp tâm thất, đặc biệt là xoắn đỉnh. Xử lý bất kỳ triệu chứng hạ kali máu nào trước khi sử dụng thuốc và sau khi dùng thuốc được thấy trên lâm sàng, giám sát điện giải và điện tâm đồ.

+Rifampicin

Giảm nồng độ trong huyết tương và hiệu quả của corticosteroid do làm tăng chuyển hoá ở gan bởi rifampicin; hậu quả đặc biệt quan trọng đối với những người bị Addison được điều trị với hydrocortison và trong trường hợp cấy ghép. Cần thực hiện giám sát lâm sàng và sinh học khi điều chỉnh liều của corticosteroid trong quá trình điều trị với rifampicin và sau khi ngừng điều trị.

+Các thuốc ức chế CYP3A

Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A, gồm cả các thuốc chứa cobicistat, sẽ làm tăng nguy cơ bị tác dụng phụ toàn thân. Nên tránh kết hợp nếu những lợi ích không vượt trội hơn nguy cơ gia tăng tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid; trong trường hợp cần phải kết hợp, bệnh nhân nên được theo dõi những tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid.

Các phối hợp cần được lưu ý

+Fluoroquinolon

Có thể gia tăng nguy cơ viêm gân hoặc thậm chí đứt gân (hiếm có), đặc biệt ở những bệnh nhân sử dụng liệu pháp corticosteroid trong thời gian dài.

+Acetylsalicylic acid

Gia tăng nguy cơ chảy máu.

Cần chú ý với các liều thuốc giảm đau và hạ sốt (≥ 500 mg mỗi liều và/ hoặc <3 g mỗi ngày).

+Các thuốc kháng viêm non-steroid

Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hoá.

+Ciclosporin

Tăng tác động của prednisolon: xuất hiện hội chứng Cushing, giảm dung nạp carbohydrat (giảm thanh thải prednisolon).

10. Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng phụ xảy ra ở những liều cao hoặc trong quá trình điều trị lâu dài hơn nhiều tháng.

- Rối loạn các chất điện giải: hạ kali máu, nhiễm kiềm chuyển hoá, giữ nước, tăng huyết áp động mạch, suy tim sung huyết.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

- Rối loạn nội tiết và sự trao đổi chất: hội chứng Cushing do dùng thuốc, chậm tiết ACTH, đôi khi teo tuyến thượng thận vĩnh viễn, giảm sự dung nạp glucose, bệnh đái tháo đường tiềm ẩn, phát triển chậm ở trẻ, chu kỳ kinh nguyệt không ổn định, khởi phát con động kinh liên quan đến u tuyến thượng thận.
- Rối loạn cơ xương: teo cơ trước do yếu cơ (tăng dị hoá protein), loãng xương, chấn thương bệnh lý, đặc biệt là chèn ép đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn ở đầu xương đùi. Một vài trường hợp đứt gân đặc trưng, đặc biệt khi chỉ định đồng thời với fluoroquinolon.
- Rối loạn tiêu hoá: loét đường tiêu hoá, loét ruột non, thủng và chảy máu dạ dày; viêm tụy cấp tính đã được báo cáo, đặc biệt là ở trẻ em.
- Rối loạn da: teo da, mụn, ban xuất huyết, bầm, rậm lông, chậm lành vết thương.
- Rối loạn thần kinh:
 - Thường gặp: tăng khoái cảm, mất ngủ, kích động.
 - Hiếm gặp: hưng cảm, trạng thái lú lẫn, co giật.
 - Trạng thái trầm cảm khi ngừng điều trị.
- Rối loạn thị giác: nhìn không rõ, các dạng glôcôm và đục thủy tinh thể, hắc võng mạc.
- Rối loạn ở thận: Bệnh thận do xơ cứng bì *(không xác định tần suất).
- Rối loạn tim: bệnh cơ tim phì đại ở những trẻ sinh non.

*Bệnh thận do xơ cứng bì

Số lượng bệnh nhân mắc bệnh thận do xơ cứng bì thay đổi trong các nhóm quần thể khác nhau. Nguy cơ cao nhất được quan sát ở các bệnh nhân bị xơ cứng toàn thể lan toả. Nguy cơ thấp nhất được quan sát ở những bệnh nhân với xơ cứng toàn thể giới hạn (2%) và xơ cứng toàn thể ở thiếu niên (1%).

11. Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Glucocorticoid, mã ATC: H02AB06.

Những glucocorticoid sinh lý (cortison và hydrocortison) là các hormon chuyển hoá thiết yếu. Những corticosteroid tổng hợp được sử dụng chủ yếu cho tác động kháng viêm. Ở liều cao, các thuốc này làm giảm đáp ứng miễn dịch. Sự ảnh hưởng đến quá trình trao đổi chất và giữ natri của các corticosteroid tổng hợp ít hơn so với hydrocortison.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở 4 giờ sau uống.

Phân bố

Thời gian bán thải nằm trong khoảng 2,5 và 3,5 giờ.

Chuyển hoá sinh học

Chuyển hoá tại gan.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

VOFOGIS

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Rx

Thuốc này chỉ dùng
theo đơn thuốc

Thải trừ

Thải trừ qua nước tiểu và mật.

14. Quy cách đóng gói

Viên bầm A1 – A1. Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Viên xé A1 – A1. Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUANG MINH

Địa chỉ: Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 028.373.00.167

Fax: 028.373.011.03

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 11 năm 2019



[Signature]
GIÁM ĐỐC
Lora Thanh Phúc