

# R<sub>x</sub> DOMENOL® 4 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông tin cần biết về thuốc.**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén chứa:

**Thành phần dược chất:** Methylprednisolon ..... 4 mg  
**Thành phần tá dược:** Lactose, Tinh bột mì, Microcristallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat.

**DANG BẢO CHẾ:** Viên nén.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén màu trắng, hình tròn, một mặt viên khắc vạch, một mặt viên khắc số 4618. Cạnh và thành viên lạnh lán.

## CHỈ ĐỊNH:

Methylprednisolon chủ yếu được dùng làm thuốc chống viêm hoặc ức chế miễn dịch để điều trị một số bệnh bao gồm:

- Viêm khớp dạng thấp.
- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Một số thể viêm mạch, viêm động mạch thái dương và viêm quanh động mạch nút.
- Bệnh sarcoid.
- Hen phế quản.
- Viêm loét đại tràng mạn tính.
- Thiếu máu tán huyết mắc phải (tự miễn), giảm bạch cầu hạt và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.
- Trong điều trị ung thư như: Bệnh bạch cầu cấp tính, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt.
- Methylprednisolon còn có chỉ định trong điều trị hội chứng thận hư nguyên phát.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

### Liều dùng:

**Liều dùng trong điều trị viêm khớp dạng thấp.**

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 liều cao trong thời gian dài, áp dụng liệu pháp dùng thuốc cách ngày sau khi đã kiểm soát được tiến trình của bệnh sẽ ít tác dụng không mong muốn hơn vì có thời gian phục hồi giữa các liều.

Trong liệu pháp cách ngày, dùng 1 liều duy nhất methylprednisolon cứ 2 ngày 1 lần vào buổi sáng theo nhịp thời gian tiết tự nhiên glucocorticoid.  
**Điều trị cơn hen nặng đối với bệnh nhân nội trú:** Sau khi dùng methylprednisolon dạng tiêm để điều trị khởi cơn hen cấp tính, dùng liều uống hàng ngày 32 - 48 mg. Sau đó giảm liều dần có thể ngưng dùng thuốc trong vòng 10 ngày đến 2 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị bằng corticosteroid.

**Cơn hen cấp tính:** Methylprednisolon 32 - 48 mg/ngày, trong 5 ngày, sau đó có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong 1 tuần. Khi khỏi cơn cấp tính, liều methylprednisolon được điều chỉnh giảm dần nhanh.

**Những bệnh thấp khớp nặng:** Lúc đầu, thường dùng methylprednisolon 0,8 mg/kg/ngày chia thành nhiều liều nhỏ, sau đó điều trị củng cố dùng 1 liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo là giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng.

**Viêm khớp dạng thấp:** Liều khởi đầu là 4 - 6 mg methylprednisolon mỗi ngày. Trong đợt cấp tính, dùng liều cao hơn: 16 - 32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh. **Viêm khớp mạn tính ở trẻ em với những biến chứng đe dọa tính mạng:** Đòi hỏi dùng methylprednisolon trong liệu pháp tấn công, với liều 10 - 30 mg/kg/đợt (thường dùng 3 lần).

**Viêm loét đại tràng mạn tính:** Đợt cấp tính nặng: Uống 8 - 24 mg/ngày. **Hội chứng thận hư nguyên phát:** Khởi đầu bằng liều methylprednisolon hàng ngày 0,8 - 1,6 mg/kg trong 6 tuần, sau đó giảm liều dần trong 6 - 8 tuần.

**Thiếu máu tán huyết do miễn dịch:** Uống methylprednisolon 64 mg/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.

### Cách dùng:

- Dùng uống.  
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gọi ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với methylprednisolon hay các thành phần khác của thuốc.

- Nhiễm khuẩn nặng trừ số nhiễm khuẩn và lao màng não.

- Tổn thương da do virus, nấm hoặc lao.

- Đang dùng vắc xin virus sống.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Bệnh nhân loãng xương, người mới nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, loét tá tràng, loét tá tràng, tăng huyết áp, suy tim và trẻ em 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 ngưng 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 vắc xin.

- Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliaca) không nên dùng thuốc này.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Dùng kéo dài corticosteroid toàn thân cho người mẹ có thể dẫn đến giảm nhẹ thể trạng của trẻ sơ sinh. Nói chung, khi sử dụng corticosteroid ở phụ nữ mang thai cần 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 phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

#### Tương tác của thuốc:

- Methylprednisolon là chất gây cảm ứng enzym cytochrom P<sub>450</sub> và là cơ chất của enzym P<sub>2C9</sub>, 3A, do đó thuốc này tác động đến chuyển hóa của ciclosporin, erythromycin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, ketoconazol, rifampicin.

- Phenytoin, phenobarbital, rifampicin 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.

#### Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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 ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

#### Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nội tiết và chuyển hóa	<i>Thường gặp</i>	Đái tháo đường.
	<i>Ít gặp</i>	Hội chứng Cushing, ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận, chậm lớn, không dung nạp glucose, giảm kali huyết, nhiễm kiềm, vô kinh, giữ natri và nước, tăng glucose huyết.
Thần kinh trung ương	<i>Thường gặp</i>	Mất ngủ, thần kinh dễ bị kích động.
	<i>Ít gặp</i>	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	<i>Ít gặp</i>	Phù, tăng huyết áp.
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tăng ngon miệng, khó tiêu.
	<i>Ít gặp</i>	Loét dạ dày, buồn nôn, nôn, chướng bụng, viêm loét thực quản, viêm tụy.
Hô hấp	<i>Thường gặp</i>	Chảy máu cam.
Da	<i>Thường gặp</i>	Rậm lông.
	<i>Ít gặp</i>	Trứng cá, teo da, thâm tím, tăng sắc tố mô.
Thần kinh cơ và xương	<i>Thường gặp</i>	Đau khớp.
	<i>Ít gặp</i>	Yếu cơ, loãng xương, gãy xương.
Mắt	<i>Thường gặp</i>	Đục thủy tinh thể, glôcôm.
Khác	<i>Ít gặp</i>	Phản ứng quá mẫn.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Trong những chỉ định cấp, nên sử dụng glucocorticoid với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có hiệu lực lâm sàng.

Sau điều trị dài ngày với glucocorticoid, nếu ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận có khả năng xảy ra, điều cấp bách là phải giảm liều glucocorticoid từng bước một thay vì ngưng đột ngột.

Áp dụng chế độ điều trị tránh tác động liên tục của những liều thuốc có tác dụng dược lý. Dùng một liều duy nhất trong ngày gây ít ADR hơn những liều chia nhỏ và liệu pháp cách ngày là biện pháp tốt để giảm thiểu sự ức chế

tuyến thượng thận và những ADR khác. Trong liệu pháp cách ngày, dùng 1 liều duy nhất cứ 2 ngày 1 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 H<sub>2</sub>-histamin khi dùng liều cao methylprednisolon toàn thân.

Tất cả bệnh nhân điều trị dài hạn với glucocorticoid cần dùng bổ sung calci để dự phòng loãng xương.

Những bệnh nhân có khả năng bị ức chế miễn dịch do glucocorticoid cần được cảnh báo về khả năng dễ bị nhiễm khuẩn.

Những bệnh nhân sắp được phẫu thuật có thể phải dùng bổ sung glucocorticoid vì đáp ứng bình thường với stress đã bị giảm sút do ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận.

#### QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

**Những chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Nhiều 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 nặng vô tuyến thượng thận và ức chế tuyến thượng thận có thể xảy ra.

#### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn về việc tạm ngưng hoặc ngưng hẳn việc dùng glucocorticoid.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Thuốc glucocorticoid tổng hợp.

**Mã ATC:** D07A A01.

Methylprednisolon là một glucocorticoid, dẫn xuất 6-alpha-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 bị loại trừ, vì vậy có rất ít nguy cơ giữ Na<sup>+</sup> 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.

#### ĐẶC TÍNH 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 xấp xỉ 3 giờ.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

#### CƠ SỞ SẢN XUẤT:



**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 1800.969.660