

Metsocort®

Methylprednisolon 4 mg & 16 mg



29/8/16
HS

ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ



- Viêm khớp dạng thấp
- Lupus ban đỏ
- Hen phế quản
- Bệnh dị ứng nặng bao gồm phản vệ



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Methylprednisolon 4 mg hoặc 16 mg. Tã được v.d. 1 viên. **TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. **CHỈ ĐỊNH:** Viêm khớp dạng thấp. Lupus ban đỏ. Hen phế quản. Viêm loét đại tràng. Thiếu máu tan máu. Giảm bạch cầu hạt. Bệnh dị ứng nặng bao gồm phản vệ. Trong điều trị ung thư: leukemia cấp tính, u lympho, ung thư vú, ung thư tuyến tiền liệt. Hội chứng thận hư nguyên phát. **LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:** Khởi đầu: 6-40 mg/ ngày. Các bệnh dùng liều cao: đa xơ cứng (200 mg/ngày), phù não (200-1000 mg/ngày), ghép cơ quan (7 mg/kg/ngày). Khi dùng liều lớn trong thời gian dài, dùng một liều duy nhất, cứ 2 ngày một lần vào buổi sáng. **Viêm khớp dạng thấp:** Khởi đầu: 4-6 mg/ngày. Đợt cấp tính, 16-32 mg/ngày, sau đó giảm dần nhanh. **Bệnh thấp nặng:** 0,8 mg/kg/ngày chia thành liều nhỏ, sau đó dùng một liều duy nhất hàng ngày, tiếp theo giảm dần tới liều tối thiểu có tác dụng. **Cơn hen cấp tính:** 32-48 mg/ngày x 5 ngày, có thể điều trị bổ sung với liều thấp hơn trong một tuần. Khi khỏi cơn cấp, methylprednisolon được giảm dần nhanh. **Viêm loét đại tràng mạn tính:** Bệnh nhẹ: duy trì 80 mg, đợt cấp nặng: uống 8-24 mg/ngày. **Hội chứng thận hư nguyên phát:** khởi đầu 0,8-1,6 mg/kg x 6 tuần, sau đó giảm liều trong 6-8 tuần. **Thiếu máu tan huyết do miễn dịch:** 64 mg/ngày x 3 ngày, điều trị ít nhất trong 6-8 tuần. **Bệnh sarcoid:** 0,8 mg/kg/ngày, duy trì 8 mg/ngày. Ngưng thuốc dần dần tuần tự, không được ngưng đột ngột. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với methylprednisolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao. Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não. Thương tổn da do virus, nấm hoặc lao. Đang dùng vaccin virus sống. **THẬN TRỌNG:** Người bệnh loãng xương, nổi thông mạch máu, rối loạn tâm thần, loét dạ dày-tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, trẻ đang lớn, người cao tuổi. Dùng liều cao có thể ảnh hưởng tác dụng của tiêm chủng vaccin. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi thật sự cần thiết. Phụ nữ cho con bú: không chống chỉ định corticosteroid đối với người cho con bú. Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên người về ảnh hưởng của glucocorticoid với khả năng sinh sản, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nếu xét thấy lợi ích cho mẹ hơn hẳn nguy cơ đối với con. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** ADR thường xảy ra khi dùng liều cao, dài ngày. Hay gặp: mất ngủ; ngon miệng, khô miệng; rụng lông; đái tháo đường; đau khớp; đục thủy tinh thể; chảy máu cam. Ít gặp: chóng mặt, ảo giác; phù, tăng huyết áp; trứng cá, teo da; hội chứng Cushing, tăng glucose huyết; loét dạ dày, nôn; loãng xương. **BẢO QUẢN:** nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD-22639-15, VD-22640-15. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

Phân phối bởi: Công ty Cổ Phần Phân Phối Dược Sài Gòn (SD Pharma) - 72 Bạch Đằng, P. 24, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh.

Mọi thông tin chi tiết, xin vui lòng liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - 702 Trường Sa, P. 14, Q.3, Tp.HCM - ĐT: (08) 39 31 55 18 - Fax: (08) 39 31 55 20

ROUSSEL VIETNAM



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của CQLD-BYT:
In tài liệu này:

Metsocort® hiện có bán tại các nhà thuốc trên toàn quốc

Corticosteroid bài tiết được qua sữa mẹ. Sự phân bố của corticosteroid vào sữa mẹ có thể ức chế sự tăng trưởng và gây cản trở việc sản xuất glucocorticoid nội sinh ở trẻ đang bú. Thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi cân nhắc thận trọng về mặt lợi ích-nguy cơ của người mẹ và trẻ sơ sinh.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ảnh hưởng của corticosteroid lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, chóng mặt, rối loạn thị giác và một môi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng corticosteroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Methylprednisolon là cơ chất của enzym cytochrom P450 (CYP) và chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4. CYP3A4 là enzym chính của hầu hết các phân họ CYP trong gan của người trưởng thành. Nó xúc tác cho quá trình 6β-hydroxyl hóa steroid, giai đoạn I thiết yếu trong quá trình chuyển hóa cho cả corticosteroid nội sinh và tổng hợp. Cũng có rất nhiều chất khác cũng là cơ chất của CYP3A4, một số chất này (cũng như các thuốc khác) làm thay đổi sự chuyển hóa glucocorticoid bằng cách gây cảm ứng (điều hòa tăng) hoặc ức chế enzym CYP3A4.

Các chất ức chế CYP3A4 - Những thuốc ức chế hoạt tính CYP3A4 nhìn chung làm giảm độ thanh thải của gan và tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của CYP3A4 như methylprednisolon trong huyết tương. Nếu có các chất ức chế CYP3A4, nên chuẩn liều methylprednisolon để tránh bị ngộ độc steroid.

Các chất cảm ứng CYP3A4 - Những thuốc gây cảm ứng CYP3A4 nhìn chung làm tăng độ thanh thải của gan, dẫn tới làm giảm nồng độ các thuốc là cơ chất của CYP3A4. Có thể cần phải tăng liều methylprednisolon khi dùng cùng các thuốc này để đạt được kết quả điều trị như mong muốn.

Các chất là cơ chất của CYP3A4 - Nếu có các chất là cơ chất của CYP3A4, quá trình thanh thải qua gan của methylprednisolon có thể bị ảnh hưởng, do đó cần có sự điều chỉnh tương ứng liều dùng của methylprednisolon. Có thể các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời các thuốc với nhau.

Những thuốc không có hiệu ứng qua trung gian CYP 3A4 - Các tương tác và tác dụng khác xảy ra với methylprednisolon được trình bày trong bảng 1.

Bảng 1 bao gồm những tương tác thuốc phổ biến hoặc quan trọng về mặt lâm sàng với methylprednisolon.

Bảng 1: Những tương tác/ảnh hưởng quan trọng của các thuốc hoặc hoạt chất với methylprednisolon.

Phân loại thuốc - Thuốc hoặc hoạt chất	Tương tác/Ảnh hưởng
Kháng khuẩn - ISONIAZID	CHẤT ỨC CHẾ CYP3A4. Ngoài ra, methylprednisolon có thể làm tăng tốc độ acetyl hóa và độ thanh thải isoniazid
Kháng sinh, Thuốc kháng lao - RIFAMPICIN	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc chống đông (đang uống)	Tác dụng của methylprednisolon trên thuốc chống đông đường uống có thể thay đổi. Đã có nhiều báo cáo về việc tăng hay giảm tác dụng của thuốc chống đông khi dùng chung với corticosteroid. Chính vì vậy, phải kiểm tra các chỉ số đông máu để duy trì tác dụng mong muốn của thuốc chống đông
Thuốc chống co giật - CARBAMAZEPIN	Chất cảm ứng CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc chống co giật: - PHENOBARBITAL - PHENYTOIN	Chất cảm ứng CYP3A4
Thuốc kháng cholinergic - CHEN THẦN KINH CƠ	Các corticosteroid có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc kháng cholinergic 1. Đã có báo cáo về bệnh cơ cấp tính khi sử dụng liều cao các corticosteroid với các thuốc kháng cholinergic như các thuốc chẹn thần kinh cơ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc -Cơ xương, để có thêm thông tin). 2. Đã có báo cáo về tính đối kháng của tác dụng cơ chẹn thần kinh cơ của pyridostigmine và vecuronium trên bệnh nhân dùng corticosteroid. Các thuốc này có thể gây ra tương tác cả các chất chẹn thần kinh cơ có tính cạnh tranh.
Thuốc ức chế enzym cholinesterase	Steroid có thể làm giảm các tác dụng của thuốc ức chế enzym cholinesterase dùng trong điều trị chứng nhược cơ
Thuốc chống tiểu đường	Vì corticosteroid có thể làm tăng nồng độ glucose trong máu, cần điều chỉnh liều lượng thuốc chống tiểu đường
Thuốc chống nôn. - APREPITANT - FOSAPREPITANT	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc kháng nấm: - ITRACONAZOL - KETOCONAZOL	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc kháng virus: - Các thuốc ức chế HIV-protease	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất) 1. Các chất ức chế protease như là indinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ corticosteroid trong huyết tương. 2. Các corticosteroid có thể làm tăng sự chuyển hóa của các thuốc ức chế HIV-protease dẫn tới giảm nồng độ trong huyết tương.
Thuốc ức chế aromatase - AMINOGLUTETHIMID	Ức chế thượng thận do aminoglutethimid có thể làm trầm trọng thêm những thay đổi về nội tiết phát sinh từ liệu pháp glucocorticoid kéo dài.
Thuốc chẹn kênh calci: - DILTIAZEM	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc tránh thai (đang uống): - ETHINYLESTRADIOL/ NORETHINDRON	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Nước ép bưởi	Ức chế CYP3A4
Thuốc ức chế miễn dịch: - CYCLOSPORIN	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất) 1. Khi dùng đồng thời cyclosporin với methylprednisolon thì xuất hiện sự ức chế chuyển hoá lẫn nhau. Vì vậy, các tác dụng không mong muốn khi dùng riêng mỗi thuốc có thể sẽ dễ xảy ra hơn khi dùng đồng thời. 2. Đã có báo cáo về hiện tượng co giật xảy ra khi dùng đồng thời methylprednisolon và cyclosporin.
Thuốc ức chế miễn dịch: - CYCLOPHOSPHAMID - TACROLIMUS	Cơ chất của CYP3A4
Thuốc kháng sinh họ macrolide - CLARITHROMYCIN - ERYTHROMYCIN	Ức chế CYP3A4 (và là cơ chất)
Thuốc kháng sinh họ macrolide - TROLEANDOMYCIN	Ức chế CYP3A4
Các NSAID (thuốc chống viêm không steroid) - ASPIRIN (acetylsalicylic) liều cao	1. Tỷ lệ xuất huyết tiêu hóa và loét dạ dày có thể tăng khi dùng methylprednisolon cùng với các thuốc NSAID. 2. Methylprednisolon có thể làm tăng độ thanh thải của aspirin liều cao, dẫn đến giảm nồng độ salicylat huyết thanh. Ngưng điều trị bằng methylprednisolon có thể làm tăng nồng độ salicylat trong huyết thanh, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc salicylat.
Thuốc làm giảm kali	Khi sử dụng corticosteroid đồng thời với các loại thuốc làm giảm kali (như là thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai), bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ sự xuất hiện của chúng hạ kali huyết. Nguy cơ hạ kali huyết cũng tăng khi sử dụng đồng thời corticosteroid với amphotericin B, các xanthen hoặc thuốc chủ vận beta 2.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

Tương kỳ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn và tần số được liệt kê trong mỗi hệ cơ quan

Phân loại theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất (%)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng cơ hội	Không rõ
	Nhiễm trùng	Không rõ
	Viêm phúc mạc	Không rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn với thuốc	Không rõ
	Phản ứng phản vệ	Không rõ
	Phản ứng dạng phản vệ	Không rõ
Rối loạn nội tiết	Dạng hội chứng Cushing	Không rõ
	Suy tuyến yên	Không rõ
	Hội chứng ngưng thuốc steroid	Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Nhiễm toan chuyển hóa	Không rõ
	Ứ natri	Không rõ
	Ứ dịch	Không rõ
	Hạ kali máu do nhiễm kiềm	Không rõ
	Rối loạn mỡ máu	Không rõ
	Giảm dung nạp glucose	Không rõ
	Tăng nhu cầu insulin (hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống ở bệnh nhân đái tháo đường)	Không rõ
	Chứng tích mỡ	Không rõ
	Tăng cảm giác thèm ăn (có thể dẫn đến tăng cân)	Không rõ
	Rối loạn cảm xúc (bao gồm tâm trạng trầm cảm, tâm trạng hưng cảm, cảm xúc không ổn định, phụ thuộc thuốc, có ý định tự tử)	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Rối loạn tâm thần (bao gồm chứng điên cuồng, hoang tưởng, ảo giác, và tâm thần phân liệt)	Không rõ
	Hành vi tâm thần	Không rõ
	Rối loạn tâm thần	Không rõ
	Thay đổi nhận thức	Không rõ
	Trạng thái lú lẫn	Không rõ
	Lơ âu	Không rõ
	Tính khí thất thường	Không rõ
	Hành vi bất thường	Không rõ
	Mất ngủ	Không rõ
	Cáu gắt	Không rõ
	Tích mỡ ngoài màng cứng	Không rõ
	Tăng áp lực nội sọ (kèm phù gai (tăng áp lực nội sọ lạnh tỉnh))	Không rõ
	Động kinh	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Chứng hay quên	Không rõ
	Rối loạn nhận thức	Không rõ
	Chóng mặt	Không rõ
	Đau đầu	Không rõ

Rối loạn mắt	Hắc võng mạc	Không rõ
	Đục thủy tinh thể	Không rõ
	Tăng nhãn áp	Không rõ
Rối loạn tai và tai trong	Lồi mắt	Không rõ
	Chóng mặt	Không rõ
Rối loạn tim	Suy tim sung huyết (ở bệnh nhân có nguy cơ bị)	Không rõ
Rối loạn mạch	Huyết khối	Không rõ
	Cao huyết áp	Không rõ
	Hạ huyết áp	Không rõ
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Nghẽn mạch phổi	Không rõ
	Nổi cụt	Không rõ
	Loét dạ dày (với khả năng thủng loét dạ dày và xuất huyết do loét dạ dày)	Không rõ
Rối loạn tiêu hóa	Thũng ruột	Không rõ
	Xuất huyết dạ dày	Không rõ
	Viêm tụy	Không rõ
	Viêm thực quản gây loét	Không rõ
	Viêm thực quản	Không rõ
	Đầy bụng	Không rõ
	Đau bụng	Không rõ
	Tiêu chảy	Không rõ
	Khô tiêu	Không rõ
	Buồn nôn	Không rõ
	Phù mạch	Không rõ
	Rậm lòng	Không rõ
	Đổm xuất huyết	Không rõ
	Bầm máu	Không rõ
	Teo da	Không rõ
Rối loạn da và các mô dưới da	Ban xuất huyết	Không rõ
	Tăng tiết mồ hôi	Không rõ
	Vết trên da	Không rõ
	Phát ban	Không rõ
	Ngứa	Không rõ
	Mày đay	Không rõ
	Mụn	Không rõ
	Yếu cơ	Không rõ
	Đau cơ	Không rõ
	Bệnh cơ	Không rõ
	Teo cơ	Không rõ
	Loãng xương	Không rõ
	Hoại tử xương	Không rõ
	Gãy xương bệnh lý	Không rõ
	Bệnh khớp do thần kinh	Không rõ
Rối loạn sinh sản và vú	Đau khớp	Không rõ
	Chậm tăng trưởng	Không rõ
	Kinh nguyệt không đều	Không rõ
	Chậm lành vết thương	Không rõ
Rối loạn chung và rối loạn tại chỗ dùng thuốc	Phù ngoại biên	Không rõ
	Mệt mỏi	Không rõ
	Khó chịu	Không rõ
	Tăng áp lực nội nhãn	Không rõ
	Viêm dung nạp carbohydrat	Không rõ
	Giảm kali máu	Không rõ
	Tăng calci trong nước tiểu	Không rõ
	Tăng men alanin aminotransferase	Không rõ
	Tăng men aspartat aminotransferase	Không rõ
	Tăng alkaline phosphatase trong máu	Không rõ
	Tăng ure trong máu	Không rõ
	Ức chế phản ứng với các xét nghiệm trên da*	Không rõ
	Gãy xương do dễ gãy cột sống	Không rõ
	Đứt gân	Không rõ

* Không phải là thuật ngữ được ưu tiên sử dụng của MedDRA

† Viêm phúc mạc có thể là dấu hiệu hoặc triệu chứng chính của chứng rối loạn tiêu hóa như thủng, tắc đường tiêu hóa hoặc viêm tụy (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có triệu chứng lâm sàng với trường hợp quá liều corticosteroid cấp tính.

Hiếm có báo cáo về ngộ độc cấp hay tử vong do quá liều corticosteroid. Trong trường hợp quá liều, không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Có thể thẩm tách methylprednisolon.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc glucocorticosteroid tổng hợp. Mã ATC: H02AB04. Methylprednisolon là steroid có tác dụng kháng viêm. Tác dụng kháng viêm của nó tốt hơn prednisolon và có xu hướng ít gây giữ natri và nước hơn. Hiệu lực tương đối của methylprednisolon ít nhất gấp khoảng 4 lần hydrocortison.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Được động học của methylprednisolon tuyến tính, không phụ thuộc vào đường dùng.

Hấp thu

Methylprednisolon được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 tới 2,3 giờ ở mọi liều lượng sau khi uống ở người lớn khỏe mạnh bình thường. Sinh khả dụng tuyệt đối của methylprednisolon trên người bình thường, khỏe mạnh nhìn chung cao (82% đến 89%) sau khi uống.

Phân bố

Methylprednisolon phân bố rộng trong các mô, qua được hàng rào máu não và tiết vào trong sữa. Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc là khoảng 1,4 L/kg. Methylprednisolon gắn với protein huyết tương người với tỷ lệ khoảng 77%.

Chuyển hóa

Ở người, methylprednisolon được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa bất hoạt, các chất chuyển hóa chủ yếu là 20 α-hydroxymethylprednisolon và 20 β-hydroxymethylprednisolon. Quá trình chuyển hóa ở gan chủ yếu qua enzym CYP3A4 (xem danh sách tương tác thuốc do chuyển hóa qua trung gian CYP3A4 tại phần **Tương tác, tương kỳ của thuốc**).

Giống nhiều loại cơ chất của CYP3A4, methylprednisolon có thể là cơ chất cho protein vận chuyển p-glycoprotein phân họ ABC gắn ATP, ảnh hưởng đến sự phân bố trong mô và tương tác với các loại thuốc khác.

Thải trừ

Nửa đời bán thải trung bình của methylprednisolon vào khoảng 1,8 đến 5,2 giờ. Tốc độ bán thải tổng thể là khoảng 5 đến 6 mL/phút/kg.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng cùng với các bằng chứng về tính an toàn thu thập được trong nhiều năm qua khi sử dụng trên lâm sàng và những báo cáo sau lưu hành cho thấy methylprednisolon an toàn khi dùng như một chất kháng viêm cho các bệnh viêm trong thời gian ngắn.

Dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý học an toàn, độc tính liều lặp lại ở chuột nhắt, chuột cống, thỏ và chó khi dùng qua đường tĩnh mạch, trong màng bụng, dưới da, bắp và qua đường uống, không xác định được nguy cơ không lường trước nào. Các độc tính thấy trong các nghiên cứu liều lặp lại là độc tính dự kiến sẽ xảy ra khi phối nhiệm liên tục với steroid vô thượng thận ngoại sinh

Khả năng gây ung thư:

Methylprednisolon chưa được đánh giá chính thức trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở động vật gặm nhấm. Đã thu được các kết quả khác nhau với các glucocorticoid khác được kiểm tra về khả năng gây ung thư ở chuột nhắt và chuột cống. Tuy nhiên, dữ liệu được công bố cho thấy một vài glucocorticoid liên quan bao gồm budesonide, prednisolone, và triamcinolone acetonide có thể làm tăng tỷ lệ mắc u tuyến tế bào gan và ung thư sau khi cho dùng qua đường uống trong nước uống ở chuột cống đực. Các tác dụng về khối u này xảy ra ở các liều ít hơn các liều lâm sàng điển hình trên cơ thể mg/m².

Khả năng gây đột biến:

Methylprednisolon chưa được đánh giá chính thức về khả năng gây đột biến. Tuy nhiên, methylprednisolon sulfonate, có cấu trúc tương tự như methylprednisolon, không gây đột biến bất kể có kích hoạt trao đổi chất hay không ở *Salmonella typhimurium* ở mức 250 đến 2.000 µg/dĩa, hoặc trong thử nghiệm đột biến gen tế bào động vật có vú sử dụng tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc ở mức 2.000 đến 10.000 µg/mL.

Methylprednisolon suleptanat không gây ra sự tổng hợp ADN đột xuất trong tế bào gan của chuột cống đầu tiên ở mức 5 đến 1.000 µg/mL. Hơn nữa, việc xem xét lại dữ liệu đã công bố cho thấy prednisolone farnesylate (PNF) có cấu trúc tương tự như methylprednisolon, không gây đột biến bất kể có kích hoạt trao đổi chất hay không ở *Salmonella typhimurium* và các chủng *Escherichia coli* & ở mức 312 đến 5.000 µg/dĩa. Trong một dòng tế bào nguyên bào sợi của chuột đồng Trung Quốc, PNF gây ra sự tăng nhẹ về tỷ lệ sai lệch nhiễm sắc thể cấu trúc có kích hoạt trao đổi chất ở nồng độ cao nhất được kiểm tra là 1.500 µg/mL.

Độc tính sinh sản:

Corticosteroid đã được nhận thấy có làm giảm khả năng sinh sản khi dùng trên chuột cống. Chuột cống đực được cho dùng corticosterone với các liều 0,10 và 25 mg/kg/ngày bằng phương pháp tiêm dưới da một lần hàng ngày trong 6 tuần và giao phối với con cái không dùng thuốc. Liều cao được giảm xuống 20 mg/kg/ngày sau Ngày 15. Đã quan sát thấy giảm số lượng nòi giao cấu, đây có thể là do giảm trọng lượng của cơ quan phụ. Số điểm trứng làm tổ và số bào thai sống giảm xuống.

Corticosteroid đã được chứng minh là gây quái thai ở nhiều loài động vật khi cho liều tương đương với liều ở người. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, các loài glucocorticoid như methylprednisolon đã được chứng minh là tăng tỉ lệ dị tật (hở hàm ếch, dị tật xương), tử vong phôi bào thai nhi (vi dụ tăng tỷ lệ tái hấp thu) và chậm tăng trưởng trong tử cung.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.