

Thành phần công thức của thuốc:

* Cho 01 lọ thuốc tiêm đông khô:

Thành phần được chất:

Hydrocortison (dưới dạng hydrocortison natri succinat)... 100 mg

* Cho 01 ống dung môi pha tiêm:

Thành phần tá dược:

Alcol benzylic..... 18,0 mg

Nước để pha thuốc tiêm vừa đủ..... 2 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đông khô

Hình thức:

- Lọ thuốc tiêm đông khô: Bọt đông khô màu trắng, đóng trong lọ thủy tinh đầy kín bằng nút cao su và có nút nhôm bên ngoài.

- Ống dung môi pha tiêm: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt không đen đầu.

pH lọ thuốc tiêm đông khô sau khi pha trong dung môi: 6,5 ÷ 8,0

Chỉ định:

Thuốc chống viêm.

Vinphason được chỉ định cho bất kỳ tình trạng nào cần tác dụng corticosteroid nhanh và mạnh như:

- Các bệnh collagen: lupus ban đỏ hệ thống
- Các bệnh da liễu: hồng ban đa dạng nặng (hội chứng Stevens-Johnson)
- Các trạng thái dị ứng: hen phế quản, phản ứng dạng phản vệ
- Các bệnh dạ dày - ruột: viêm loét đại tràng, bệnh Crohn
- Bệnh đường hô hấp: hít phải dịch dạ dày

Liều dùng - cách dùng:**Liều dùng:**

Liều dùng khuyến cáo từ 100mg - 500mg tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng cấp cứu, tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 1 đến 10 phút. Liều có thể được lặp lại trong khoảng 2 giờ, 4 giờ hoặc 6 giờ tùy theo đáp ứng của bệnh nhân và tình trạng lâm sàng.

Liệu pháp corticosteroid liều cao chỉ nên được sử dụng cho đến khi tình trạng của bệnh nhân ổn định, thường không quá 48 đến 72 giờ. Nếu tiếp tục điều trị với hydrocortison sau 48 đến 72 giờ có thể xảy ra tăng natri huyết. Do đó có thể sử dụng methylprednisolon natri succinat để thay thế hydrocortison nếu không xảy ra hoặc xảy ra ít tình trạng giữ natri.

Mặc dù các tác dụng không muốn liên quan đến việc sử dụng corticoid ngắn hạn, liều cao là không phổ biến, tuy nhiên vẫn có thể xảy ra loét dạ dày tá tràng. Do đó có thể dự phòng bằng liệu pháp kháng acid.

Bệnh nhân bị căng thẳng nghiêm trọng sau khi điều trị bằng corticoid cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của suy vỏ thượng thận.

Liệu pháp corticosteroid là phương pháp hỗ trợ, không thay thế cho liệu pháp điều trị thông thường.

Bệnh nhân suy gan:

Tác dụng của thuốc có thể tăng lên, do đó cần cân nhắc giảm liều.

Bệnh nhân cao tuổi:

Hydrocortison chủ yếu được sử dụng trong các tình trạng cấp tính trong thời gian ngắn. Không có thông tin cho thấy việc thay đổi liều ở bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, nên lập kế hoạch điều trị cho bệnh nhân cao tuổi, lưu ý hậu quả nghiêm trọng hơn của các tác dụng không mong muốn thường gặp của corticosteroid ở tuổi già và cần có sự giám sát lâm sàng chặt chẽ.

Bệnh nhi:

Có thể giảm liều đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Tuy nhiên, liều dùng được cân nhắc điều chỉnh tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng và phản ứng của bệnh nhân nhiều hơn là theo tuổi hoặc trọng lượng cơ thể. Liều không dưới 25mg/ngày.

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

Đường dùng được ưu tiên sử dụng cấp cứu ban đầu là tiêm tĩnh mạch. Sau giai đoạn cấp cứu ban đầu, nên cân nhắc sử dụng thuốc tiêm có tác dụng lâu hơn hoặc thuốc uống.

Chuẩn bị dung dịch tiêm: Dùng bơm tiêm vô trùng hút hết lượng dung môi trong ống cho vào lọ thuốc tiêm đông khô Vinphason, lắc đều cho thuốc tan hoàn toàn.

Để truyền tĩnh mạch, pha loãng dung dịch sau khi hòa tan trong dung môi vào 100 - 1000 ml dung dịch dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5% trong muối đẳng trương trong trường hợp bệnh nhân không phải hạn chế về natri.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh nhiễm khuẩn nặng (ngoại trừ sốc nhiễm khuẩn hoặc lao màng não), nhiễm virus, nhiễm nấm, lao da.

Người bệnh đang dùng vắc xin sống.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thận trọng đối với người loét đường tiêu hóa, mới nổi ruột, tăng huyết áp, suy tim, nhồi máu cơ tim, người mắc bệnh tuyến giáp, suy gan, suy thận, đái tháo đường, lao, đục thủy tinh thể, nhược cơ, người có nguy cơ loãng xương, động kinh.

Khi dùng liều cao, kéo dài hoặc dùng cho trẻ nhỏ, phải quan tâm đến nguy cơ ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - tuyến thượng thận.

Không bao giờ được dùng glucocorticoid trong nhiễm khuẩn đang tiến triển, trừ trường hợp đã dùng thuốc chống nhiễm khuẩn trước đó. Tuy nhiên, vẫn có nguy cơ làm tăng nhiễm khuẩn do bị ức chế miễn dịch khi dùng glucocorticoid.

Sử dụng ở người cao tuổi: Những tác dụng không mong muốn thường gặp của corticoid toàn thân có thể nghiêm trọng hơn đối tượng này, đặc biệt là bệnh loãng xương, tăng huyết áp, hạ kali máu, tiểu đường, nhạy cảm với nhiễm trùng. Giám sát lâm sàng là cần thiết để tránh phản ứng đe dọa tính mạng. Corticosteroid đường toàn thân không nên được sử dụng trong các trường hợp chấn thương sọ não hoặc đột quỵ.

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

Hydrocortison qua được nhau thai. Thử trên động vật, glucocorticoid có tác dụng có hại trên thai. Tuy nhiên, các kết quả này không tương ứng ở người. Dù vậy, dùng thuốc kéo dài, liều cao sẽ gây nguy cơ ức chế vỏ thượng thận của thai. Dùng trước khi chuyển dạ, glucocorticoid có tác dụng bảo vệ chống lại hội chứng suy hô hấp rất nguy hiểm cho trẻ đẻ non. Điều trị hen cho người mang thai nên phối hợp glucocorticoid, vì bản thân hen là một nguy cơ lớn đối với thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hydrocortison bài tiết qua sữa, gây nguy hại cho trẻ nhỏ, thậm chí ngay cả với liều bình thường. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt, trầm cảm (tác dụng không mong muốn liên quan đến thành phần alcol benzylic) hoặc hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc (liên quan đến hydrocortison). Do đó, không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

- Đã có báo cáo co giật xảy ra khi sử dụng đồng thời corticosteroid với didosporin. Việc sử dụng đồng thời các thuốc này dẫn đến sự ức chế lẫn nhau quá trình trao đổi chất, có thể xảy ra co giật và các tác dụng phụ khác liên quan đến từng thuốc riêng lẻ.

- Các thuốc cảm ứng enzym gan như rifampicin, rifabutin, carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, primidon và aminoglutethimid làm tăng chuyển hóa của corticosteroid và có thể làm giảm các tác dụng điều trị của thuốc.

- Các thuốc ức chế enzym CYP3A4 như dmetidin, erythromycin, ketoconazol, itraconazol, diltiazem và mibefradil có thể làm giảm tốc độ chuyển hóa của corticosteroid và do đó làm tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh.

- Steroid có thể làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase trong bệnh nhược cơ. Steroid có thể làm tăng tác dụng mong muốn của thuốc điều trị đái tháo đường (kể cả insulin), thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu bị đối kháng bởi corticosteroid, và tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và carbenoxolon khi sử dụng đồng thời.

- Corticosteroid có thể làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông coumarin khi điều trị đồng thời, do đó cần theo dõi chặt chẽ INR hoặc thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

- Khi sử dụng đồng thời corticosteroid với salicylat có thể làm tăng sự thanh thải salicylat ở thận, và khi ngừng sử dụng steroid có thể dẫn đến nhiễm độc salicylat. Salicylat và các NSAIDs nên được sử dụng thận trọng khi kết hợp với corticosteroid trong bệnh giảm prothrombin máu.

- Steroid đã được báo cáo là tương tác với các thuốc chẹn thần kinh cơ như pancuronium làm đảo ngược một phần chẹn thần kinh cơ.

Tương kỵ thuốc:

Không được trộn lẫn thuốc với các thuốc khác, trừ các dung dịch pha loãng được đề cập trong mục Cách dùng.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Liên quan đến hydrocortison:

Trong điều trị glucocorticoid dài ngày, ADR phổ biến nhất là trạng thái giả Cushing và chứng loãng xương ở các mức độ nặng nhẹ khác nhau. Ngược lại, ADR rất hiếm xảy ra với liệu pháp tiêm liều cao ngắn ngày.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp

Mắt: Đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp.

Cơ xương: Loãng xương, teo cơ.

Nội tiết: Hội chứng giả Cushing ở các mức độ khác nhau, chậm lớn ở trẻ em; không đáp ứng thứ phát của vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non.

Rối loạn tâm thần: Hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng ở da: Viêm da tiếp xúc, teo da, chậm lành sẹo.

Miễn dịch: Phản ứng miễn dịch, phản ứng dạng phản vệ kèm co thắt phế quản.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội" gây bệnh với độc lực thấp.

Liên quan đến alcol benzylic:

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, trầm cảm.

Tiêu hóa: Có thể gặp buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Đã có một số trường hợp có các hiệu ứng độc thần kinh

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể giảm thiểu hội chứng giả Cushing và chứng loãng xương bằng cách chọn cần thận chế phẩm thuốc steroid, chương trình dùng thuốc cách một ngày hoặc ngắt quãng; liệu pháp phụ trợ có thể có hiệu quả trong điều trị loãng xương do steroid (calci, vitamin D...). Phải thường xuyên quan tâm đến nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội". Nếu cần, phải dùng kháng sinh.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quá liều và cách xử trí:

Rất hiếm gặp quá liều gây nên ngộ độc cấp hoặc gây chết.

Trong các trường hợp quá liều không có thuốc đối kháng điển hình, chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học: Mã ATC: H02AB09

Hydrocortison là corticoid được tiết ra từ tuyến vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch. Hydrocortison succinat tan trong nước, được thủy phân nhanh thành hydrocortison hoạt tính nhờ esterase trong máu.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Khi dùng đường tiêm tĩnh mạch dạng ester tan trong nước, thuốc nhanh chóng đạt nồng độ cao trong các dịch cơ thể.

Phân bố: Sau khi hấp thu, khoảng 90% lượng thuốc gắn với protein huyết tương, chủ yếu với corticosteroid-binding globulin (CBG, một loại α_2 -globulin được tổng hợp tại gan) và albumin. Chỉ phần thuốc ở dạng tự do có khả năng xâm nhập vào tế bào đích và gây ra tác dụng dược lý.

Chuyển hóa và thải trừ: Thời gian bán thải của hydrocortison khoảng 100 phút.

Hydrocortison được chuyển hóa tại gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi. Hydrocortison cũng qua được nhau thai.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thuốc tiêm đồng khô và 1 ống dung môi 2ml

Hộp 5 lọ thuốc tiêm đồng khô và 5 ống dung môi 2ml

Hộp 10 lọ thuốc tiêm đồng khô và 10 ống dung môi 2ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

+ Lọ thuốc tiêm đồng khô: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

+ Ống dung môi pha tiêm: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thống - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc