

HYDROCORTISON 100mg



1. 1 danh phân hoạt chất:

Hydrocortison..... 100mg

2. Thuốc này là thuốc gì:

-Thuốc có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch.

-Hydrocortison là corticoid được tiết ra từ tuyến vỏ thượng thận, có thuộc tính của glucocorticoid (chống viêm) và mineralocorticoid (giữ muối nước).

3. Chỉ định điều trị:

-Bệnh về nội tiết: Liệu pháp thay thế hormon trong điều trị suy vỏ thượng thận nguyên phát và thứ phát (hydrocortisone hoặc cortison là lựa chọn ưu tiên) như tăng sản thượng thận bẩm sinh, hội chứng thượng thận sinh dục, viêm giáp không nhiễm trùng, tăng calci huyết liên quan đến ung thư.

-Bệnh về cơ - xương - khớp: Liệu pháp phối hợp trong điều trị ngắn hạn các tình trạng cấp tính của bệnh viêm khớp vảy nến, viêm khớp dạng thấp (bao gồm cả viêm khớp tự phát thiếu niên), viêm cột sống dính khớp, viêm bao thanh dịch cấp và bán cấp tính, viêm gân không đặc hiệu cấp tính, gút cấp tính, thoái hóa khớp sau chấn thương, thoái hóa khớp có phản ứng viêm.

-Bệnh về collagen: Đợt cấp và mạn của bệnh Lupus ban đỏ hệ thống, viêm đa cơ, thấp tim.

-Bệnh về da: bệnh bọng nước tự miễn, viêm da bọng nước, hồng ban đa dạng (hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, u sùi dạng nấm, bệnh vảy nến nặng, viêm da tiết bã nhờn nặng.

-Các tình trạng dị ứng nghiêm trọng hoặc khó điều trị bằng liệu pháp thông thường, như: viêm mũi dị ứng lâu năm hoặc theo mùa, bệnh huyết thanh, hen phế quản, viêm da tiếp xúc, viêm da dị ứng, phản ứng quá mẫn với thuốc bao gồm sốc phản vệ.

-Bệnh về mắt: các tình trạng dị ứng và viêm cấp tính như viêm kết mạc dị ứng, viêm giác mạc, viêm loét giác mạc rìa do dị ứng, zona thần kinh ở mắt, viêm mống mắt, viêm màng mạch - võng mạc, viêm màng bồ đào sau lan tỏa, viêm dây thần kinh thị giác, viêm mắt giao cảm. Bệnh hô hấp: bệnh sarcoidosis có triệu chứng, hội chứng Loeffler không kiểm soát được bằng liệu pháp khác, bệnh phổi berili, lao phổi lan tỏa (phối hợp với hóa trị liệu thích hợp), viêm phổi hít, hen phế quản.

-Bệnh về máu: xuất huyết giảm tiểu cầu nguyên phát, giảm tiểu cầu thứ phát, thiếu máu tan huyết tự miễn, giảm nguyên bào hồng cầu, thiếu máu tan huyết tự miễn, thiếu máu bất sản bẩm sinh. Bệnh ung thư: chăm sóc giảm nhẹ trong bệnh bạch cầu và u lympho ở người lớn, bệnh bạch cầu cấp tính ở trẻ em.

-Bệnh về thận: hội chứng thận hư vô căn hoặc do Lupus ban đỏ hệ thống.

-Bệnh đường tiêu hóa: giai đoạn nặng bệnh viêm loét đại tràng, viêm ruột từng vùng.

-Bệnh thần kinh hoặc cơ tim liên quan đến nhiễm giun xoắn (Trichinella).

-Viêm màng não do lao kèm tắc nghẽn dưới nhện (phối hợp với hóa trị liệu thích hợp).

-TKTW: phù não do u não nguyên phát hoặc di căn, phẫu thuật sọ não.

-Sốc nặng do phẫu thuật, chấn thương hoặc nhiễm trùng quá phát. Con bão giáp trạng.

4. Liệu dùng và cách dùng:

-Cách dùng

+Dung dịch tiêm hydrocortison natri succinat dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm, truyền tĩnh mạch; chống chỉ định tiêm tủy sống. Dung dịch tiêm hydrocortison natri phosphat có thể dùng đường tiêm bắp, tiêm/truyền tĩnh mạch, tiêm trong mô mềm.

+Tiêm bắp: Chống chỉ định trên bệnh nhân xuất huyết giảm tiểu cầu nguyên phát.

+Pha dung dịch tiêm từ bột pha tiêm: Hoàn nguyên lọ bột thuốc với không quá 2 ml dung dịch tiêm vô trùng (nước cất hoặc nước muối sinh lý). Sử dụng dung dịch sau hoàn nguyên để tiêm bắp mà không cần pha loãng.

+Tĩnh mạch: Ưu tiên dùng đường tĩnh mạch trong trường hợp cấp cứu ban đầu.

+ Pha dung dịch tiêm truyền: Dung dịch sau hoàn nguyên có thể dùng luôn để tiêm tĩnh mạch, hoặc pha loãng để truyền tĩnh mạch. Không dùng thuốc sau khi hoàn

nguyên 3 ngày. Để truyền tĩnh mạch, pha loãng dung dịch sau hoàn nguyên bằng dung dịch tiêm Glucose 5% hoặc Natri clorid 0,9%, hoặc glucose 5% - natri clorid 0,9%

+ Thời gian tiêm truyền: Từ 30 giây (đối với 100 mg) đến 10 phút (đối với 500 mg trở lên).

-Liều dùng:

+Bệnh về nội tiết

Người lớn Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày.

+ Bệnh về cơ xương - khớp:

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu: 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Tiêm vào mô mềm: Đối với trường hợp tổn thương mô mềm như viêm bao thanh dịch, viêm bao gân, viêm điểm bám gân lõi cầu ngoài khuỷu tay: Tiêm vào mô tổn thương (dạng dung dịch tiêm) 100 - 200 mg; lặp lại 2 - 3 lần, dựa theo đáp ứng lâm sàng. Trường hợp viêm gân, bao gân: Có thể tiêm vào tổ chức viêm (dạng hỗn dịch tiêm) 5 - 50 mg; lặp lại sau 3 giờ nếu cần.

Tiêm nội khớp: Đối với trường hợp điều trị tại chỗ các tình trạng viêm khớp dạng thấp và thoái hóa khớp: tiêm dạng hỗn dịch liều 5 - 50 mg tùy thuộc vào kích thước khớp; liều lặp lại sau 21 ngày. Không tiêm vào quá 3 khớp trong 1 ngày.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày.

Tiêm vào mô mềm: Trường hợp viêm gân, bao gân: Có thể tiêm vào tổ chức viêm (dạng hỗn dịch tiêm) 5 - 50 mg; lặp lại sau 3 giờ nếu cần.

Tiêm trong khớp hoặc quanh khớp: Đối với trường hợp điều trị tại chỗ các tình trạng viêm khớp dạng thấp và thoái hóa khớp: Trẻ 1 tháng - 11 tuổi: Tiêm dạng hỗn dịch

5 - 30 mg chia nhiều lần; 12 - 17 tuổi: 5 - 50 mg chia nhiều lần. Liều phụ thuộc vào kích thước khớp; lặp lại sau 21 ngày. Không tiêm vào quá 3 khớp trong 1 ngày.

+ Bệnh về Collagen:

Người lớn: Tiêm bắp hoặc tiêm TM: Khởi đầu: 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

+ Bệnh về da:

Người lớn: Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu: 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM:

Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày. Khởi đầu 20 - 240 mg/ngày; điều chỉnh liều theo bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.

+ Dị ứng nặng:

Người lớn: Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu: 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em: Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày. Trường hợp phản ứng quá mẫn cấp có thể dùng liều theo lứa tuổi như sau: Trẻ 1 - 5 tháng: Khởi đầu 25 mg, 3 lần/ngày; 6 tháng - 5 tuổi: Khởi đầu 50 mg, 3 lần/ngày; 6 - 11 tuổi: Khởi đầu 100 mg, 3 lần/ngày; 12 - 17 tuổi: Khởi đầu 200 mg, 3 lần/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng

+ Bệnh về mắt:

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

+ Bệnh về hô hấp

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng. Trường hợp hen cấp đe dọa tính mạng, có thể tiêm TM 100 mg mỗi 6 giờ cho đến khi chuyển được sang đường uống.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày. Trường hợp hen cấp đe dọa tính mạng, có thể tiêm TM liều 4 mg/kg (tối đa 100 mg), mỗi 6 giờ.

+Bệnh về máu

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng. (Không tiêm bắp trong trường hợp xuất huyết giảm tiểu cầu nguyên phát).

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày. (Không tiêm bắp trong trường hợp xuất huyết giảm tiểu cầu nguyên phát)

10.2.11 Ung thư

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Trẻ > 1 tháng tuổi: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần.

+Hội chứng thận hư

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Trẻ > 2 tuổi: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày.

+Bệnh đường tiêu hóa

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày.

+Phù não

Người lớn: Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu: 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em: Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày.

+Bệnh thần kinh hoặc cơ tim liên quan đến Trichinella

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM : Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày

+Viêm màng não do lao

Người lớn:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại sau 2, 4, hoặc 6 giờ tùy đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em:

Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 0,56 - 8 mg/kg/ngày, hoặc 20 - 240 mg/m²/ngày, chia 3 - 4 lần/ngày.

+Sốc nặng

Người lớn: Tiêm bắp hoặc TM: Khởi đầu 100 - 500 mg; lặp lại 3 - 4 lần trong 24 giờ dựa vào đáp ứng lâm sàng.

Trẻ em: Tiêm TM: Trẻ < 1 tuổi: 25 mg/lần; 1 - 5 tuổi: 50 mg/lần; 6 - 12 tuổi: 100 mg/lần; lặp lại 3 - 4 lần trong 24 giờ dựa vào đáp ứng lâm sàng.

10.2.18 Con bão giáp trạng

Người lớn: Tiêm TM: 100 mg mỗi 6 giờ.

5. Chống chỉ định:

--Mẫn cảm với hydrocortison.

Tiêm tủy sống.

-Tiêm bắp (bệnh nhân ban xuất huyết giảm tiểu cầu nguyên phát). Trẻ sinh non (chỉ các chế phẩm chứa còn benzyl).

-Nhiễm nấm toàn thân (trường hợp dùng đường toàn thân, trực tràng). Người bệnh nhiễm trùng nặng toàn thân (ngoại trừ sốc nhiễm khuẩn hoặc lao màng não).

-Người bệnh đang dùng vắc xin sống (trường hợp dùng liều gây ức chế miễn dịch).

6. Tác dụng không mong muốn:

Các ADR dưới đây được ghi nhận khi sử dụng thuốc đường toàn thân, chưa xác định được tần suất

-Tim mạch: phù, tăng huyết áp, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, suy tim, chứng to tim, sốc tuần hoàn, thuyên tắc mạch (do chất béo, huyết khối), bệnh cơ tim phì đại (trẻ sinh non), vỡ tim (sau nhồi máu cơ tim), nhịp tim nhanh, viêm tắc tĩnh mạch, viêm mạch. Mắt: đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp, bệnh lý võng mạc.

-Cơ xương: loãng xương, teo cơ, hoại tử vô khuẩn, bệnh khớp Charcot, gãy xương (xương dài), đứt gân (đặc biệt đứt gân Achilles), bệnh cơ, gãy xương do chèn ép cột sống.

-Nội tiết: hội chứng 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; rối loạn dung nạp glucose; loạn dưỡng mỡ; giữ muối giữ nước; tăng cân.

-Tiêu hóa: loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non, tăng cảm giác thèm ăn, viêm tụy.

-Rối loạn tâm thần: hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc. Da: viêm da tiếp xúc, teo da, chậm lành sẹo, mụn trứng cá, viêm da dị ứng, nóng rát da, toát mồ hôi, ban đỏ, tăng/giảm sắc tố da, mỏng tóc, mày đay.

-Miễn dịch: phản ứng miễn dịch, phản ứng dạng phản vệ kèm co thắt phế quản, phù mạch.

-Nhiễm trùng: tăng nguy cơ nhiễm trùng, áp xe vô trùng.

-Tiết niệu - sinh dục: yếu sinh dục, giảm số lượng tinh trùng

-Huyết học: tăng bạch cầu, đốm xuất huyết.

-Gan: gan to, tăng enzym gan (thường hồi phục sau khi ngừng thuốc).

-Tại chỗ: teo vùng tiêm (da và dưới da), phù da.

-TKTW: trầm cảm, rối loạn cảm xúc, hưng phấn, đau đầu, tăng áp lực nội sọ (với khối u não giả), mất ngủ, khó chịu, viêm dây thần kinh, bệnh lý thần kinh, dị cảm, thay đổi tính cách, rối loạn tâm thần, co giật, chóng mặt.

-Hô hấp: phù phổi.

-Khác: chậm lành vết thương.

7. Tương tác thuốc:

-Tránh kết hợp

+Amphotericin: Làm tăng nguy cơ giảm Kali huyết.

+Vắc xin sống: Do corticoid liều cao làm giảm đáp ứng miễn dịch đối với vắc xin.

+Natalizumab: Tăng độc tính của natalizumab

+Cyclosporin: Tăng độc tính của cả 2 thuốc.

-Tăng nguy cơ bất lợi

+Khi dùng đồng thời corticoid với các thuốc lợi tiểu làm giảm kali như các thiazid, furosemid, càng tăng sự thiếu hụt kali.

+Dùng đồng thời corticoid và các thuốc chống viêm không steroid sẽ làm tăng tỷ lệ chảy máu và loét dạ dày - tá tràng.

+Thuốc ức chế acetylcholin: Làm tăng nguy cơ độc tính như gây yếu cơ.

+Androgen: Tăng tác dụng giữ nước.

+Glycosid trợ tim: Tăng nguy cơ loạn nhịp tim do hạ kali huyết. Ketoconazol: Làm giảm chuyển hóa của corticosteroid lên 60%, tăng nguy cơ gặp tác dụng bất lợi.

-Giảm tác dụng

+Dùng đồng thời corticoid với các thuốc barbiturat, carbamazepin, Phenytoin, primidon, Rifampicin, corticoid bị tăng chuyển hóa và giảm tác dụng.

+Corticosteroid làm thay đổi đáp ứng của người bệnh với các thuốc chống đông máu.

+Corticosteroid làm tăng nhu cầu thuốc chống đái tháo đường và thuốc chống tăng huyết áp.

+Corticosteroid có thể làm giảm nồng độ salicylat trong huyết thanh và làm giảm tác dụng của thuốc giãn cơ loại chống khử cực. Kháng acid: Giảm sinh khả dụng corticoid đường uống. Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

+Corticosteroid có nguy cơ làm giảm nồng độ của izoniazid. Cholestyramin làm tăng thanh thải corticosteroid.

8. Dược động học:

-Hấp thu

Hydrocortison hấp thu tốt qua đường uống. Sinh khả dụng đường uống khoảng 90%. Quá trình hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Khi dùng đường tiêm tĩnh mạch dạng natri succinat, thuốc nhanh chóng đạt nồng độ cao trong các dịch cơ thể, tác dụng của thuốc xuất hiện trong vòng 1 giờ. Thuốc cũng hấp thu nhanh qua đường tiêm bắp. Dạng hỗn dịch hydrocortison acetat khi tiêm trong và quanh khớp hoặc mô mềm được hấp thu chậm nên có tác dụng kéo dài hơn. Khi tiêm tại chỗ như tại khoang hoạt dịch, kết mạc, da, đường hô hấp, thuốc cũng có thể hấp thụ toàn thân.

Khi dùng tại chỗ mà thời gian kéo dài hoặc băng kín hoặc dùng trên diện rộng hay vết thương hở, lượng thuốc hấp thu có thể đủ gây tác dụng toàn thân, kể cả ức chế trục dưới đồi - tuyến yên - thượng thận. Sinh khả dụng của thuốc qua đường trực tràng khoảng 2%.

-Phân bố

Sau khi hấp thu, khoảng 90% lượng thuốc gắn với protein huyết tương, chủ yếu với globulin 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. Hydrocortison cũng qua được nhau thai.

-Chuyển hóa

Hydrocortison được chuyển hóa tại gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hóa là tetrahydrocortison và tetrahydrocortisol.

-Thải trừ

Thuốc được bài tiết qua nước tiểu và mật, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ của hydrocortison khoảng 1,5 giờ. Độ thanh thải của thuốc khoảng 18 lít/giờ.

9. Tài liệu tham khảo:

Dược thư Quốc gia Việt Nam

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx HYDROCORTISON 100 MG

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"
"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc:

* Cho 01 lọ thuốc tiêm đồng khô.
Thành phần được chất:
Hydrocortison (dạng hydrocortison natri succinat)... 100 mg
* Cho 01 ống dung môi pha tiêm.
Thành phần có được:
Alcol benzyllic 18,0 mg
Nước để pha thuốc tiêm vừa đủ..... 2 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Thuốc tiêm đồng khô

Hình thức:

- Lọ thuốc tiêm đồng khô: Bội đồng khô màu trắng, đóng trong lọ thủy tinh đầy kín bìa nỉt 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 đồng khô sau khi pha trong dung môi: $6,5 \pm 8,0$

Chỉ định:

Thuốc chống viêm.

Hydrocortison 100 mg 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 da dày - ruột: viêm loét đại tràng, bệnh Crohn
- Bệnh đường hô hấp: hít phải dịch dạ dày

Liều dùng - cách 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.

Liều 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 mong 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 võ thượng thận.

Liều 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:

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 và trùng hút hết lượng dung môi trong ống cho vào lọ thuốc tiêm đồng khô hydrocortison 100mg, 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 sốt 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 loét, 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 trên 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 võ 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 ngưng 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 diclosporin. 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 metidol, 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 carbonoxolon 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 ngưng 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 liều pháp tiêm liều cao ngắn ngày.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tím 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 thụt phát của võ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, không 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 ngưng 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 cẩn 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 (calc, 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. Tịch cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lý học: Mã ATC: HO2AB09

Hydrocortison là corticoid được biết rõ từ tuyến võ 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 α₂-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. Vinh Yên - Tỉnh Vinh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

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