

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10467e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 20 24*

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM  
*Địa chỉ: Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa,  
Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1107/23/TĐTN ngày 28/03/2023 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Prednisolon Boston, số đăng ký VD-26121-17.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**



**MẪU NHÃN MỚI**

NHÃN CHAI PREDNISOLON 5MG	Quy cách	Chai 200 viên nén	Thông số màu	<b>PANTONE 3282 C</b> CMYK: 0/60/100/0 CMYK: 0/100/100/0 CMYK: 0/0/0/100
	Tỷ lệ	100%		

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén chứa          Prednisolon ..... 5 mg          Tá dược vừa đủ cho ..... 1 viên nén</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>Bảo quản:</b>          Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Chỉ định lâm sàng (nếu có):</b>          Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>SDK/Reg.No.:</p> <p><small>Cơ sở sản xuất:          CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM          Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,          phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.</small></p>	<p><small>R. Thuốc số 001 - PREDNISOLON 5MG (VIÊN NÉN)</small></p> <p>Sweet, fruit flavor</p> <h1 style="margin: 0;">PREDNISOLON 5MG</h1> <p>Anti-inflammatory Immunosuppressant</p> <p><b>Chai 200 viên nén</b></p> <p><small>B BOSTON VIETNAM</small></p>	<p><b>Composition:</b> Each tablet contains          Prednisolone ..... 5 mg          Excipients q.s. for ..... 1 tablet</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other information:</b> see the package insert.</p> <p><b>Storage:</b>          In a dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p><b>Specification:</b> In-house</p> <p><small>Keep out of reach of children.          Read carefully the package insert before using.</small></p> <p>Số lô SX / Batch No.:          Ngày SX / Mfg. Date:          HD / Exp. Date:</p> <p><small>Manufacture:          BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC          No. 43, Street No. 8, Vietnam - Singapore Industrial Park,          Binh Hoa Ward, Thuận An City, Binh Duong Province.</small></p>
--	---	--



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Lương Đăng Khoa*



NHÃN HỘP PREDNISOLON 5MG	Quy cách	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Thông số màu	● PANTONE 3282 C
	Tỷ lệ	100%		● CMYK: 0/60/100/0
				● CMYK: 100/20/0/0
				● CMYK: 0/0/0/100

<b>PREDNISOLON 5MG</b> Prednisolon 5 mg Viên nén	Each tablet contains: Prednisolone ..... 5 mg Excipients q.s. for ..... 1 tablet Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert. Store in a dry place, below 30°C, protect from light	KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING Manufacturer: BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC No.43 street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province.
	<b>Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE</b> <b>PREDNISOLON 5MG</b> Prednisolone 5 mg Tablets	 <b>BOSTON PHARMA</b>
<b>PREDNISOLON 5MG</b> Prednisolon 5 mg Viên nén	Mỗi viên nén chứa: Prednisolon ..... 5 mg Tá dược vừa đủ cho ..... 1 viên nén Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng	ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.
	<b>Rx THUỐC KÊ ĐƠN</b> <b>PREDNISOLON 5MG</b> Prednisolon 5 mg Viên nén	 <b>BOSTON PHARMA</b>



TỔNG GIÁM ĐỐC  
Lương Đăng Khoa

08  
1  
N  
P  
C  
S  
T  
1  
1

NHÃN HỘP PREDNISOLON 5MG	Quy cách	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Thông số màu	● PANTONE 3282 C
	Tỷ lệ	100%		● CMYK: 0/60/100/0
				● CMYK: 100/20/0/0
				● CMYK: 0/0/0/100

Rx THUỐC KÊ ĐƠN <b>PREDNISOLON 5MG</b> Prednisolone 5 mg Viên nén	<p>Each tablet contains:  Prednisolone .....5 mg  Excipients q.s. for .....1 tablet</p> <p>Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.</p> <p>Store in a dry place, below 30°C, protect from light</p>	<p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT  BEFORE USING</b></p> <p>Manufacturer:  <b>BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC</b>  No.43 street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,  Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province.</p>
	<p><b>Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE</b></p> <p><b>PREDNISOLON 5MG</b>  Prednisolone 5 mg  Tablets</p> <p> <b>BOSTON</b></p> <p><b>BOSTON PHARMA</b></p> <p> Oral route  Box of 5 blisters x 10 tablets</p> <p>Specification: In-house</p>	<p>Mỗi viên nén chứa:  Prednisolon .....5 mg  Tá được vừa đủ cho .....1 viên nén</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng</p>
Rx THUỐC KÊ ĐƠN <b>PREDNISOLON 5MG</b> Prednisolon 5 mg Viên nén	<p> <b>BOSTON</b></p> <p><b>BOSTON PHARMA</b></p> <p> Thuốc uống  Hộp 5 vỉ x 10 viên nén</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS  SDK/Reg.No.:</p>	Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Lương Đăng Khoa*

H231TÁIẢNH

NHÃN HỘP PREDNISOLON 5MG	Quy cách	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Thông số màu	● PANTONE 3282 C
	Tỷ lệ	100%		● CMYK: 0/60/100/0
				● CMYK: 100/20/0/0
				● CMYK: 0/0/0/100

100 viên nén

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**PREDNISOLON 5MG**

Prednisolone 5 mg  
Viên nén

BOSTON

Each tablet contains:  
 Prednisolone ..... 5 mg  
 Excipients q.s. for ..... 1 tablet

Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.

Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING**

Manufacturer:  
**BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**  
 No.43 street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park,  
 Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province.

---

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**PREDNISOLON 5MG**

Prednisolone 5 mg  
Tablets

Oral route  
Box of 10 blisters x 10 tablets

Specification: In-house

BOSTON PHARMA

BOSTON PHARMA

100 viên nén

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**PREDNISOLON 5MG**

Prednisolone 5 mg  
Viên nén

BOSTON

Mỗi viên nén chứa:  
 Prednisolon..... 5 mg  
 Tá dược vừa đủ cho ..... 1 viên nén

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
 Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,  
 phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

---

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

**PREDNISOLON 5MG**

Prednisolon 5 mg  
Viên nén

Thuốc uống  
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Tiêu chuẩn: TCCS  
 SDK/Reg.No. :

BOSTON PHARMA

BOSTON PHARMA

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:



*Lương Đăng Khoa*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Lương Đăng Khoa*

NHÂN VI PREDNISOLON 5MG	Quy cách	Ví 10 viên	Thông số màu	● PANTONE 3282 C
	Tỷ lệ	100%		● CMYK: 100/20/0/0



T.C.P.S.



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Lương Đăng Khoa*



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### PREDNISOLON 5MG

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

#### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Prednisolon ..... 5 mg

**Thành phần tá dược:** Mannitol, lactose monohydrat, tinh bột mì, aspartam, povidon K30, màu vàng số 6, màu vàng số 13, natri starch glycolat, mùi cam, silicon dioxid, magnesi stearat và nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.

#### DẠNG BÀO CHẾ

*Dạng bào chế:* Viên nén

*Mô tả sản phẩm:* Viên nén hình số 8, một mặt có chữ US, một mặt trơn, màu cam, mùi cam, cạnh và thành viên lành lặn.

#### CHỈ ĐỊNH

Prednisolon được chỉ định khi cần đến tác dụng chống viêm và ức chế miễn dịch:

- Viêm khớp dạng thấp, lupút ban đỏ toàn thân, 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, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu hạt, và những bệnh dị ứng nặng gồm cả phản vệ.
- Ung thư, như bệnh bạch cầu cấp, u lympho, ung thư vú và ung thư tuyến tiền liệt ở giai đoạn cuối.

#### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

##### Cách dùng

Dùng uống (sau khi ăn sáng trong quãng thời gian từ 7 – 8 giờ).

##### Liều dùng

*Người lớn:* Liều dùng khởi đầu có thể từ 5 đến 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 - 4 lần mỗi ngày.

*Trẻ em:* Liều cho trẻ em có thể từ 0,14 - 2 mg/kg/ngày hoặc 4 - 60 mg/m<sup>2</sup>/ngày, chia làm 4 lần.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những người quá mẫn với prednisolon hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nhiễm khuẩn nặng, trừ sốc nhiễm khuẩn và lao màng não.

Nhiễm trùng da do virus, nấm hoặc lao.

Đang dùng vaccin virus sống.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng thận trọng ở những người bệnh loãng xương, người mới nối thông (ruột, mạch máu), rối loạn tâm thần, loét dạ dày, loét tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim và trẻ đang lớn.

Do nguy cơ có những tác dụng không mong muốn, nên 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 ngừng 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 vaccin.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### *Phụ nữ có thai*

Prednisolon qua được nhau thai và có thể gây nguy hiểm cho thai nhi khi dùng ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật và trên người gợi ý rằng dùng corticosteroid trong 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai làm tăng nguy cơ hở hàm ếch, giảm tăng trưởng thai trong tử cung và giảm trọng lượng khi sinh. Dùng corticosteroid cho người mẹ trong thời kỳ mang thai có thể gây thiếu thượng thận ở trẻ sơ sinh.

Nếu dùng prednisolon trong thời kỳ mang thai hoặc bắt đầu có thai kỳ khi đang dùng thuốc, cần bộ y tế phải báo trước cho bệnh nhân mỗi nguy hiểm đối với thai nhi. Nói chung, sử dụng corticosteroid ở người mang thai đòi hỏi phải cân nhắc lợi ích có thể đạt được so với những rủi ro có thể xảy ra với mẹ và con.

#### *Phụ nữ cho con bú*

Prednisolon tiết vào sữa mẹ với nồng độ trong sữa bằng 5 – 25% nồng độ trong huyết thanh, bằng khoảng 0,14% liều dùng hàng ngày của mẹ. Nên cẩn thận khi dùng prednisolon cho phụ nữ cho con bú. Mẹ dùng liều cao corticosteroid trong thời gian dài có thể ảnh hưởng đến tăng trưởng, phát triển của trẻ bú mẹ và ảnh hưởng đến sản xuất corticosteroid nội sinh. Phải cân nhắc lợi ích/nguy cơ cho cả mẹ và con. Nếu buộc phải dùng prednisolon cho phụ nữ cho con bú, phải dùng liều thấp nhất đủ để đạt hiệu quả lâm sàng.

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

Chưa có tài liệu báo cáo.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

#### *Tương tác của thuốc*

Dùng đồng thời với barbiturates, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.

Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.

#### *Tương kỵ của thuốc*

Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

ADR thường xảy ra nhiều nhất khi dùng prednisolon liều cao và dài ngày. ADR thường gặp của corticosteroid bao gồm ứ dịch, thay đổi dung nạp glucose, tăng huyết áp, thay đổi tâm trạng và hành vi, kích thích ăn ngon và tăng cân.

Prednisolon ức chế tổng hợp prostaglandin và như vậy làm mất tác dụng của prostaglandin trên đường tiêu hóa, tức là làm mất tác dụng ức chế tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc dạ dày. Nhiều ADR có liên quan đến tác dụng này của glucocorticoid.

- Phản ứng dị ứng: Phản ứng phản vệ, phù mạch.
- Tim mạch: Bệnh cơ tim, suy tim sung huyết, phù, phù mắt, tăng huyết áp, nhịp tim chậm, ngừng tim, loạn nhịp tim, suy tuần hoàn, nghẽn mạch mỡ, bệnh cơ tim phì đại ở trẻ đẻ non, đứt cơ tim sau nhồi máu cơ tim mới xảy ra, phù phổi, ngất, nhịp tim nhanh, huyết khối nghẽn mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.
- Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, mất ngủ, khó chịu, tình trạng kích động, tăng áp lực trong sọ với phù gai thị (giả u não), loạn tâm thần, mệt mỏi, trầm cảm, không ổn định về cảm xúc, trạng thái khoan khoái (hung phấn), viêm màng não, viêm dây thần kinh, bệnh về thần kinh, liệt chi dưới, dị cảm, thay đổi nhân cách, rối loạn cảm giác.
- Da: Vết thâm tím, ban đỏ ở mặt, rậm lông, đốm xuất huyết và bầm máu, ức chế các phản ứng với các test thử trên da, mỏng da, mày đay, trứng cá, viêm da dị ứng, teo da, da đầu khô, phù, tăng hoặc giảm sắc tố, tăng tiết mồ hôi, chậm liền vết thương, phát ban, áp-xe vô khuẩn, vẩy trên da, tóc thưa.
- Nội tiết và chuyển hóa: Giảm dung nạp carbohydrat, hội chứng Cushing, đái tháo đường, giảm tăng trưởng ở trẻ em, tăng glucose huyết, nhiễm kiềm, giảm kali huyết, giữ natri, ứ dịch, rối loạn kinh nguyệt, cân bằng nitrogen âm tính, ức chế trục tuyến yên-thượng thận, lắng đọng mỡ bất thường, không đáp ứng tuyến yên và vỏ thượng thận thứ phát (đặc biệt trong các tình trạng stress như chấn thương, phẫu thuật hoặc bệnh).
- Tiêu hóa: Chướng bụng, khó tiêu, buồn nôn, nấc, viêm tụy, loét dạ dày-tá tràng có thể thủng hoặc xuất huyết, viêm loét thực quản.
- Gan: Tăng hoạt độ enzym gan trong huyết thanh (thường phục hồi khi ngừng thuốc), gan to.
- Thần kinh, cơ và xương: Đau khớp, hoại tử vô khuẩn (đầu xương cánh tay/xương đùi), gãy xương, giảm khối cơ, yếu cơ, bệnh cơ, loãng xương, đứt gân.
- Mắt: Đục thủy tinh thể dưới bao sau, lồi mắt, phù mi mắt, glôcôm, tăng áp lực trong mắt, kích ứng mắt.
- Hô hấp: Chảy máu cam.
- Sinh sản: Thay đổi sự di động và số lượng tinh trùng.
- Tình trạng chung: Tăng ngon miệng, tăng cân

### **Báo cáo ADR**

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

**Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc**

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

#### **Triệu chứng**

Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.

#### **Cách xử trí**

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

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: H02AB06.

*Nhóm dược lý:* Corticosteroid

Prednisolon là một steroid vỏ thượng thận tổng hợp với các đặc tính chủ yếu của một glucocorticoid. Một số đặc tính này tạo ra tác dụng sinh lý của glucocorticoid nội sinh. Các tác dụng của prednisolon là do đặc tính glucocorticoid bao gồm: Tăng tổng hợp glycogen ở gan, ức chế sử dụng glucose, đối kháng hoạt tính của insulin, tăng dị hóa protein dẫn tới cân bằng nitrogen âm tính, phân phối lại chất béo trong cơ thể, tăng hủy lipid, tăng tốc độ lọc cầu thận dẫn đến tăng thải trừ urat trong nước tiểu (bài tiết creatinin không thay đổi), giảm hấp thu calci ở ruột và tăng dẫn thải trừ calci qua thận. Prednisolon làm giảm bạch cầu ưa acid và tế bào lympho nhưng kích thích tạo hồng cầu ở tủy xương và bạch cầu đa nhân trung tính. Ở các liều dược lý, glucocorticoid có tác dụng chống viêm, ức chế miễn dịch và tác dụng lên hệ thống tạo máu và lympho, dùng để điều trị tạm thời trong nhiều bệnh khác nhau.

Prednisolon ức chế quá trình viêm (phù, lắng đọng fibrin, giãn mao mạch, di chuyển bạch cầu và đại thực bào vào ổ viêm) và giai đoạn sau của lành sẹo vết thương (tăng sinh mao mạch, lắng đọng collagen, hình thành sẹo). Cơ chế chống viêm: Ổn định màng lysosom của bạch cầu, ngăn cản giải phóng các hydrolase acid phá hủy từ bạch cầu, ức chế tập trung đại thực bào tại ổ viêm, làm giảm kết dính bạch cầu với nội mô mao mạch, làm giảm tính thấm thành mạch và hình thành phù, hình thành phần bở thể, đối kháng với hoạt tính của histamin và giải phóng kinin, giảm tăng sinh nguyên bào sợi, lắng đọng collagen và hình thành sẹo ở giai đoạn sau và có thể bởi các cơ chế khác chưa biết rõ.

Prednisolon ức chế hệ thống miễn dịch do làm giảm hoạt tính và thể tích của hệ thống lympho, giảm globulin miễn dịch và nồng độ bở thể, giảm phức hợp miễn dịch qua các màng và có thể làm giảm phản ứng của mô với tương tác kháng nguyên-kháng thể.

Prednisolon có thể kích thích bài tiết các thành phần khác nhau của dịch dạ dày. Prednisolon có hoạt tính mineralocorticoid yếu, tăng giữ natri và làm mất kali trong tế bào, có thể dẫn tới ứ đọng natri và tăng huyết áp.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học theo đường uống của prednisolon xấp xỉ 82%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt từ 1 - 2 giờ sau khi dùng thuốc. Prednisolon liên kết với protein khoảng 90 - 95%. Nửa đời của prednisolon xấp xỉ 1,7 - 2,7 giờ.

Prednisolon được chuyển hóa ở gan và những chất chuyển hóa là dạng este sulfat và glucuronid được bài tiết vào nước tiểu.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Chai HDPE. Chai 200 viên nén

Chai HDPE. Chai 500 viên nén

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

Ép vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

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

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

1116  
CY  
IN  
AM  
V  
M  
HDI

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

Bình Dương, ngày 12 tháng 03 năm 2024

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**LƯƠNG ĐĂNG KHOA**





## BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI

*MiV-PA2: Thay đổi tên thuốc thành phẩm*

Tên thuốc thành phẩm đã được duyệt	Tên thuốc thành phẩm đề nghị thay đổi
PREDNISOLON BOSTON	PREDNISOLON 5MG

*MiV-PA2: Thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn với trường hợp:*

*b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ, hoặc nội dung.*

## BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

(Nội dung thay đổi được in màu)

NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI	GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI
<del>Rx Thuốc bán theo đơn</del> <del>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</del> <del>PREDNISOLON BOSTON</del> <del>Prednisolon</del> <del>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</del> <del>THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ</del> <del>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</del> <del>NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ</del>	<del>Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc</del> <del>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC</del> <del>PREDNISOLON 5MG</del> <del>Để xa tâm tay trẻ em</del> <del>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</del>	Thay đổi tên thuốc thành phẩm nhằm phù hợp theo yêu cầu của khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế.  Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.

<b>NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT</b>	<b>NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI</b>	<b>GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI</b>
<p><b>THÀNH PHẦN</b> Mỗi viên nén có chứa: Prednisolon.....5 mg Tá dược: Mannitol, lactose monohydrat, tinh bột mì, aspartam, povidon K30, màu vàng số 6, màu vàng số 13, natri starch glycolat, mùi cam, silicon dioxyd, magnesi stearat, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.</p>	<p><b>THÀNH PHẦN</b> Mỗi viên nén có chứa: <b><i>Thành phần hoạt chất:</i></b> Prednisolon.....5 mg <b><i>Thành phần tá dược:</i></b> Mannitol powder, lactose monohydrat, tinh bột mì, aspartam, povidon K30, màu vàng số 6, màu vàng số 13, natri starch glycolat, mùi cam, silicon dioxyd, magnesi stearat và nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.</p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>
<p><b>MÔ TẢ SẢN PHẨM</b> Viên nén hình số 8, một mặt có chữ US, một mặt trơn, màu cam, mùi cam, cạnh và thành viên lạnh lặn.</p>	<p><b>DẠNG BÀO CHẾ</b> <i>Dạng bào chế:</i> Viên nén <i>Mô tả sản phẩm:</i> Viên nén hình số 8, một mặt có chữ US, một mặt trơn, màu cam, mùi cam, cạnh và thành viên lạnh lặn.</p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>
<p><b>CHỈ ĐỊNH</b> .....</p>	<p><b>CHỈ ĐỊNH</b> .....</p>	<p>Không thay đổi</p>
<p><b>LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG</b> <b><i>Cách dùng</i></b> – Dùng uống (sau khi ăn sáng trong quãng thời gian từ 7 – 8 giờ). <b><i>Liều lượng</i></b></p>	<p><b>CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG</b> <b><i>Cách dùng</i></b> – Dùng uống (sau khi ăn sáng trong quãng thời gian từ 7 – 8 giờ). <b><i>Liều dùng</i></b></p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>

<b>NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT</b>	<b>NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI</b>	<b>GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI</b>
<p>– <i>Người lớn</i>: Liều dùng khởi đầu có thể từ 5 đến 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 - 4 lần mỗi ngày.</p> <p>– <i>Trẻ em</i>: Liều cho trẻ em có thể từ 0,14 - 2 mg/kg/ngày hoặc 4 - 60 mg/m<sup>2</sup>/ngày, chia làm 4 lần.</p>	<p>– <i>Người lớn</i>: Liều dùng khởi đầu có thể từ 5 đến 60 mg/ngày, tùy thuộc vào bệnh cần điều trị và thường chia làm 2 - 4 lần mỗi ngày.</p> <p>– <i>Trẻ em</i>: Liều cho trẻ em có thể từ 0,14 - 2 mg/kg/ngày hoặc 4 - 60 mg/m<sup>2</sup>/ngày, chia làm 4 lần.</p>	
<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> .....</p>	<p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> .....</p>	<p>Không thay đổi</p>
<p><b>THẬN TRỌNG</b> .....</p>	<p><b>CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC</b> .....</p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>
<p><b>ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC</b> .....</p>	<p><b>ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC</b> .....</p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>
<p><b>TƯƠNG TÁC THUỐC</b></p> <p>Dùng đồng thời với barbiturates, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.</p> <p>Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.</p> <p>Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.</p>	<p><b>TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC</b></p> <p><i>Tương tác của thuốc</i></p> <p>Dùng đồng thời với barbiturates, carbamazepin, phenytoin, primidon, rifampicin có thể làm giảm hiệu lực của prednisolon.</p> <p>Prednisolon có thể gây tăng glucose huyết, do đó cần dùng liều insulin cao hơn.</p> <p><i>Tương kỵ của thuốc</i></p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>

N: 3700  
 CÔNG  
 CỐ  
 ĐƯỢC  
 BỔ  
 VIỆT  
 NAM

NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI	GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI
	Tránh dùng đồng thời prednisolon với thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây loét dạ dày.	
<p><b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC</b> .....</p>	<p><b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC</b> .....</p> <p><b>Báo cáo ADR</b></p> <p>Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &amp;ADR Quốc gia).</p> <p><b>Thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc</b></p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>
<p><b>QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ</b></p> <p><i>Triệu chứng:</i> Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.</p> <p><i>Xử lý:</i> Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.</p>	<p><b>QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ</b></p> <p><b>Triệu chứng</b></p> <p>Những triệu chứng quá liều gồm biểu hiện hội chứng dạng Cushing, yếu cơ và loãng xương, chỉ xảy ra khi dùng glucocorticoid dài ngày.</p> <p><b>Cách xử trí</b></p> <p>Trong những trường hợp này cần cân nhắc để có quyết định đúng đắn tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc dùng glucocorticoid.</p>	<p>Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.</p>

<b>NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT</b>	<b>NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI</b>	<b>GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI</b>
<b>DƯỢC LỰC HỌC</b> Mã ATC: H02AB06. .....	<b>ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC</b> Mã ATC: H02AB06. <i>Nhóm dược lý: Corticosteroid</i> .....	Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.
<b>DƯỢC ĐỘNG HỌC</b> .....	<b>ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC</b> .....	Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.
<b>BẢO QUẢN</b> .....	<b>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN</b> .....	Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.
<b>HẠN DÙNG</b> .....	<b>HẠN DÙNG</b> .....	Không thay đổi
<b>ĐÓNG GÓI</b> Chai 500-viên-nén	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</b> Chai HDPE. Chai 200 viên nén Chai HDPE. Chai 500 viên nén Ép vỉ Al/PVC. Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Ép vỉ Al/PVC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Ép vỉ Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.	Thay đổi bổ sung quy cách đóng gói theo công văn số 5594/QLD-ĐK ngày 05/05/2020
<b>TIÊU CHUẨN</b> .....	<b>TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG</b> .....	Cập nhật cách ghi theo thông tư 01/2018/TT-BYT.

14377  
GTY  
HÂN  
PHẨM  
ON  
IAM  
BINHĐ

<b>NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT</b>	<b>NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI</b>	<b>GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI</b>
<p><b>Sản xuất tại:</b> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM. Địa chỉ: 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam Điện thoại: 06503 769606, Fax: 06503 769601</p>	<p><b>TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC</b> Cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM. Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601 Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.</p>	<p>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 14760/QLD-ĐK ngày 07/09/2020</p>

**BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI MẪU NHÃN**  
(Nội dung thay đổi được in màu)

<b>NỘI DUNG</b>	<b>NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT</b>	<b>NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI</b>	<b>GIẢI TRÌNH BỔ SUNG/ THAY ĐỔI</b>
<b>Mẫu nhãn hộp và mẫu nhãn chai</b>			
Tên thuốc	PREDNISOLON BOSTON	PREDNISOLON 5MG	Thay đổi tên thuốc thành phẩm nhằm phù hợp theo yêu cầu của khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế.
Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc	Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương No.43, Street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province	Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương No.43 street No.8, Vietnam – Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 14760/QLD-ĐK ngày 07/09/2020
Các thông tin khác	...	...	Không thay đổi
<b>Nhãn vỉ</b>			
Tên thuốc	PREDNISOLON BOSTON	PREDNISOLON 5MG	Thay đổi tên thuốc thành phẩm nhằm phù hợp theo yêu cầu của khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế.
Các thông tin khác	...	...	Không thay đổi

