



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Bổ sung lần: 1)**

Viên nén

AVALO

(Levonorgestrel 0,03 mg)

Mã số : **TN - 17577**

Năm 2013



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Bổ sung lần: 1)**

Viên nén

AVALO

(Levonorgestrel 0,03 mg)

Mã số : **TN - 17577**

Năm 2013



MẪU NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/2013



Bắc Ninh, ngày 11 tháng 4 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc

Đs. Trần Thị Hồng





CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH
Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

MẪU NHÃN HỘP



Levonorgestrel 0,03 mg
SDK:.....
AVALO

1x28 tablets

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG KHI SỬ DỤNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

AVALO

NSX:.....
SỐ LÔ SX:.....
HD:.....

Hộp 1 vỉ x 28 viên nén

AVALO
Levonorgestrel 0,03 mg
SDK:.....

AVALO

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH
KCN Quế Võ - X. Phương Liễu - H. Quế Võ - T. Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424 - Fax: 0241.3634425

Thành phần : Mỗi viên nén chứa:
Levonorgestrel:.....0,03 mg
Tá dược: vừa đủ:..... 1 viên

AVALO

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và óa thũng
Tín hiệu: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Bắc Ninh, ngày 11 tháng 4 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Đs. Trần Thị Hồng



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AVALO

Levonorgestrel 0,03 mg

Công thức: Levonorgestrel: 0,03 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium starch glycolat: vừa đủ 01 viên.

Đặc tính dược lực học:

Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng và cách dùng cũng giống như đã mô tả với các Progestogen nói chung, nhưng là thuốc ức chế phóng noãn mạnh hơn Norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do Estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm thư giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các Progestogen khác, Levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa; thuốc có thể làm giảm lượng Lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu. Levonorgestrel thường dùng để tránh thai. Tác dụng tránh thai của Levonorgestrel có thể giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhày cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung. Có bằng chứng gợi ý rằng chức năng của hoàng thể bị giảm cũng đóng góp một phần vào tác dụng tránh thai. Dùng tránh thai, Levonorgestrel được sử dụng dưới dạng viên tránh thai uống chỉ có Progestogen hoặc phối hợp với Estrogen trong viên tránh thai uống kết hợp. Levonorgestrel cũng được dùng dưới dạng thuốc tránh thai tác dụng dài ngày

bằng cách đặt dưới da hoặc đặt vào trong tử cung.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống Levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của Levonorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, Levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thanh thải thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể; nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

Nồng độ levonorgestrel trong huyết thanh có thể ức chế phóng noãn là 0,2 microgam/lít. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau 1,1 0,4 giờ. Uống 30 microgam Levonorgestrel có nồng độ đỉnh là $0,9 \pm 0,7$ microgam /lít. Các chất gây cảm ứng Enzym ở microsom gan như Rifampicin, Phenytoin có thể làm tăng tốc độ chuyển hóa của hợp chất uống tránh thai có cả Estrogen và Progestogen, do đó nồng độ điều trị trong máu của những hợp chất này bị giảm.

Tuần hoàn gan - ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Trong huyết tương, Levonorgestrel có thể liên hợp với Sulfat và Acid Glucuronic. Những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn ruột thủy



phân và giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này lại được tái hấp thu vào tuần hoàn cửa. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả là giảm nồng độ hormon trong huyết tương.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa tham khảo được.

Chỉ định:

- Thuốc tránh thai. Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú.

Liều lượng – cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Uống bắt đầu từ ngày đầu của chu kì kinh nguyệt. Lấy viên theo chỉ dẫn bằng mũi tên trên vỉ, uống 1 viên mỗi ngày vào cùng 1 giờ, uống không ngắt quãng trong suốt thời gian muốn tránh thai. Thuốc nên được uống liên tục kể cả khi có chảy máu hay không. Nếu có, một biện pháp ngừa thai phụ nên được áp dụng cho đến khi uống hết 14 viên thuốc đầu tiên.
- Nếu lỡ quên uống 1 viên thì cần uống ngay viên đó khi nhớ ra, nếu muộn trên 3 giờ nên sử dụng 1 biện pháp tránh thai phụ trong 14 ngày tiếp theo và vẫn uống tiếp tục như thường lệ.
- Nếu bị ói mửa hoặc tiêu chảy thì tác dụng tránh thai bị ảnh hưởng và cũng nên áp dụng 1 biện pháp tránh thai phụ cho đến hết 14 ngày sau khi ngừng ói mửa hoặc tiêu chảy.
- Trên vỉ có đánh số từ 1 – 28. Khi dùng, lần lượt từ 1 đến 28. Viên số 1 ngay sau khi sạch kinh. Khi quên uống, xác định được đã quên bao nhiêu viên.

Chống chỉ định:

Mang thai hoặc nghi mang thai.

Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.

Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.

Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.

Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó.

Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, và với người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn Levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Các chất cảm ứng Enzym gan như Barbiturat, Phenytoin, Primidon, Phenobarbiton, Rifampicin, Carbamazepin và Griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của Levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng Enzym gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Progestogen dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên súc vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì. Những nghiên cứu diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở những trẻ em có mẹ đã dùng thuốc uống tránh thai trước khi mang thai.



Thời kỳ cho con bú

Thuốc tránh thai chỉ có Progestogen dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi đẻ thì thuốc không làm giảm tiết sữa.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có báo cáo nghiên cứu nào.

Tác dụng không mong muốn:

Kinh nguyệt không đều thường gặp ở người dùng thuốc tránh thai Progestogen duy nhất và thường là lý do để người dùng thay đổi phương pháp.

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Nội tiết: Phù, đau vú.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Tiết niệu - sinh dục: Ra máu (chảy máu thường xuyên hay kéo dài, và ra máu ít), vô kinh.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Thay đổi cân nặng.

Thần kinh: Giảm dục tính.

Nội tiết: Rậm lông, ra mồ hôi, hói.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong liệu pháp Levonorgestrel là rối loạn kinh nguyệt (khoảng 5%). Tiếp tục dùng thuốc thì rối loạn kinh nguyệt giảm. Chảy máu âm đạo thất thường khi sử dụng Levonorgestrel có thể che lấp những triệu chứng của ung thư cổ tử cung hoặc ung thư nội mạc tử cung, do đó cần phải định kỳ (6 - 12 tháng) khám phụ khoa để loại trừ ung thư. Chứa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có Progestogen. Nguy cơ này có thể

tăng lên khi sử dụng Levonorgestrel dài ngày và thường ở những người tăng cân. ở những phụ nữ đang dùng Levonorgestrel mà có thai hoặc kêu đau vùng bụng dưới thì thầy thuốc cần cảnh giác về khả năng có thai ngoài tử cung. Bất kỳ người bệnh nào kêu đau vùng bụng dưới đều phải thăm khám để loại trừ có thai ngoài tử cung. Người ta thấy khi dùng Levonorgestrel hoặc thuốc tránh thai uống nguy cơ bị bệnh huyết khối tắc mạch tăng. Ở người dùng thuốc, nguy cơ đó tăng khoảng 4 lần so với người không dùng thuốc. Khi người dùng thuốc bị viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch, phải ngừng thuốc. Ở những phụ nữ phải ở trạng thái bất động kéo dài do phẫu thuật hoặc do các bệnh khác cũng phải ngừng thuốc. Nếu mất thị giác một phần hoặc hoàn toàn, dần dần hoặc đột ngột, hoặc xuất hiện lồi mắt, nhìn đôi, phù gai thị, nhức đầu dữ dội phải ngừng thuốc ngay tức khắc.

Quá liều và xử trí:

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều. Tuy vậy, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 28 viên nén và 01 toa hướng dẫn sử dụng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

Đề xa tâm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424

Fax: 0241.3634425
Email: badinhpharma@yahoo.com.vn
Website: badinhpharma.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

