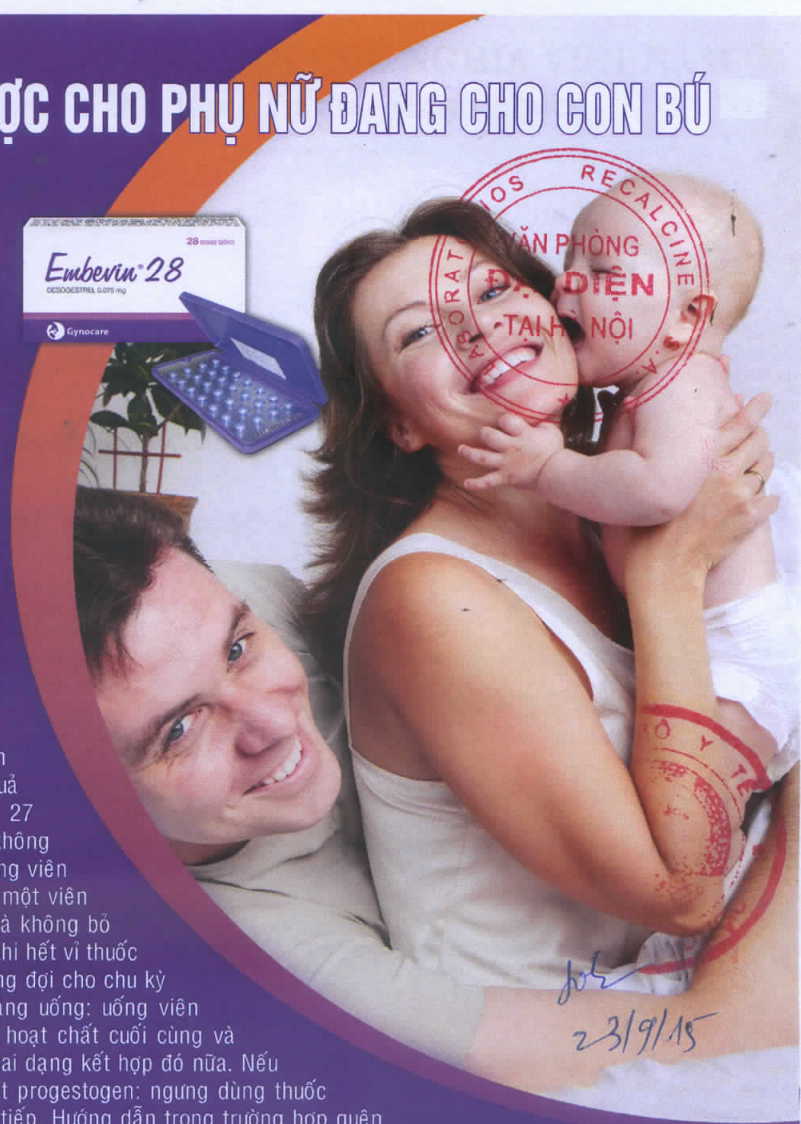
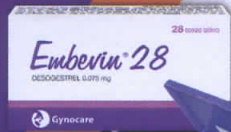


THUỐC TRÁNH THAI DÙNG ĐƯỢC CHO PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Embevin® 28

DESOGESTREL 0.075 mg



23/9/15

- Tránh thai hiệu quả
- Desogestrel 0.075mg không ảnh hưởng trên số lượng và thành phần sữa mẹ

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Desogestrel 0,075 mg. **Tá dược:** vừa đủ. **CHỈ ĐỊNH:** Tránh thai. Đặc biệt thích hợp cho những phụ nữ không dung nạp các estrogen và những phụ nữ đang cho con bú. **LIỀU & CÁCH DÙNG:** Uống thuốc với 1 ly nước, mỗi ngày vào một giờ nhất định để đảm bảo khoảng cách giữa các viên thuốc luôn là 24 giờ. Hiệu quả tránh thai có thể giảm nếu khoảng cách giữa 2 viên lớn hơn 27 giờ. Nguy cơ có thai là rất cao nếu quên dùng một viên. Nếu không sử dụng phương pháp tránh thai bằng hormon: nên bắt đầu uống viên thuốc đầu tiên vào ngày đầu tiên khi thấy kinh. Uống liên tục một viên mỗi ngày trong 28 ngày, sẽ không có vấn đề gì nếu có kinh và không bỏ quên bất cứ liều nào. Vì thuốc tiếp theo phải bắt đầu ngay sau khi hết vi thuốc trước đó, không có bất cứ ngày nào ngưng uống thuốc và không đợi cho chu kỳ kinh sau xảy ra. Nếu đang dùng thuốc tránh thai kết hợp dạng uống: uống viên Embevin 28 đầu tiên vào ngày kế tiếp sau khi dùng viên có hoạt chất cuối cùng và không dùng tiếp 7 viên không có hoạt chất của thuốc tránh thai dạng kết hợp đó nữa. Nếu đang dùng một thuốc tránh thai dạng uống khác chỉ chứa một progestogen: ngưng dùng thuốc đó bất cứ lúc nào và bắt đầu dùng Embevin 28 vào ngày kế tiếp. Hướng dẫn trong trường hợp quên uống thuốc: Quên uống 1 viên chưa quá 3 giờ, uống viên thuốc bị quên đó ngay sau khi nhớ ra và uống viên kế tiếp như thường lệ. Quên uống 1 viên quá 3 giờ, nguy cơ có thai cao hơn. Trong trường hợp này dùng viên bị quên ngay sau khi nhớ ra và uống viên kế tiếp như thường lệ và dùng thêm một biện pháp tránh thai không hormon trong 7 ngày kế tiếp. Nguy cơ có thai cao hơn khi quên uống thuốc nhiều lần. Nếu bị nôn trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, nên làm theo hướng dẫn đối với trường hợp quên uống thuốc. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Nếu bạn bị bất kỳ bệnh nào, bạn phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Không dùng thuốc trong những trường hợp sau: đã chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai, chứng huyết khối (hình thành cục máu đông ở mạch máu), vàng da (vàng da hoặc mắt) hoặc bệnh gan nặng, ung thư phụ thuộc các progestogen, chảy máu âm đạo bất thường không rõ nguyên nhân, quá mẫn với Desogestrel (phản ứng dị ứng). **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Dị ứng với Desogestrel, hoặc thuốc khác. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp đã chẩn đoán có thai hoặc nghi ngờ có thai. Desogestrel không ảnh hưởng đến chất lượng và số lượng sữa tiết ra, vì thế thuốc này có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Nên đi khám bác sĩ định kỳ để kiểm tra và kiểm soát các tác dụng phụ có thể xảy ra. Thuốc này có thể gây kinh nguyệt không đều như vô kinh tạm thời. Không nên ngưng thuốc nếu xảy ra các hiện tượng này. Nếu chảy máu nhiều và kéo dài nên đi khám bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp ngưng kinh nguyệt, đặc biệt ở những trường hợp dùng thuốc trễ hoặc quên uống một hoặc nhiều viên thuốc. Đau nhiều và đột ngột ở phần dưới bụng có thể cho thấy có thai ngoài tử cung hoặc u nang buồng trứng. Nên đến khám bác sĩ. Tránh hút thuốc trong khi đang dùng thuốc này, vì thuốc lá làm tăng nguy cơ và nặng thêm các tác dụng phụ, đặc biệt ở những phụ nữ trên 35 tuổi. Tránh phơi nắng, vì một số phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với ánh nắng, đặc biệt ở những phụ nữ bị nám da. Có thể có tích lũy dịch trong buồng trứng gây u nang buồng trứng. Nói chung các u nang này thường tự biến mất và đôi khi nó gây đau bụng nhẹ. Hiếm khi u nang buồng trứng dẫn đến vấn đề nghiêm trọng. Thuốc này có thể gây sưng nướu răng, mẫn cảm hoặc chảy máu. Trong trường hợp nôn hoặc tiêu chảy, hay quên dùng thuốc một hoặc nhiều lần, hoặc dùng kèm thuốc động kinh hoặc thuốc chống lao, thì hiệu quả thuốc tránh thai có thể bị giảm. Nên dùng một biện pháp tránh thai bổ sung không có nội tiết (như chất diệt tinh trùng, bao cao su). Không được bỏ uống thuốc, ngay cả khi bạn có kinh giữa chu kỳ, khó chịu dạ dày (buồn nôn), hay ít quan hệ tình dục. Thuốc này không có tác dụng bảo vệ chống lây nhiễm HIV (AIDS) hoặc các bệnh lây truyền qua đường tình dục. Thông báo cho bác sĩ về việc đang dùng thuốc tránh thai trước khi làm các xét nghiệm hoặc có tiền sử hay bị các bệnh sau: Ung thư vú và u vú lành tính, ung thư phụ thuộc progestogen, đái đường, bệnh về mắt (đặc biệt sỏi mắt), ung thư gan, suy nhược thần kinh, đau nửa đầu, cholesterol máu cao, vàng da trong khi mang thai, chảy máu âm đạo bất thường chưa rõ nguyên nhân, bệnh huyết khối, động kinh, lao, nám da. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Nhà SX: Laboratorios RECALCINE S.A, Carrascal 5670, Santiago, Chile. NPP: Vimedimex Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. ĐT: 1800-545402. **Thông tin chi tiết về sản phẩm xin liên hệ:** ĐT: 08 3824 2006.

Số điện thoại: 1800 1087
(Tuần văn khách hàng miễn phí)

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục QLD-BYT: xxxx/xx/QLD-TT
Cấp ngày: xx/xx/xxxx Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx

Embevin® 28

DESOGESTREL 0.075 mg

Viên nén bao phim

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc. Từ hướng dẫn sử dụng thuốc cung cấp những thông tin quan trọng cho việc tránh thai của bạn. Khi có bất kỳ sự thắc mắc nào, hãy hỏi ý kiến dược sĩ hoặc bác sĩ. Giữ tờ hướng dẫn sử dụng để đọc lại khi cần.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa hoạt chất desogestrel 0,075 mg. Tá dược gồm Lactose monohydrat, Croscarmellose natri, FD&C Blue N°1, D&C Red N°27, Non luminous lacquer, Polividon, Talc, Ma-giê stearat, Tinh bột ngô. Tá dược bao phim gồm Hypromellose, Propylen glycol, Talc, Titan dioxyd, FD&C Blue N°1. Non luminous lacquer, D&C Red N°27. Non luminous lacquer.

PHÂN LOẠI: Tránh thai

THÔNG TIN DƯỢC LÝ

Dược lực học: Desogestrel trong cơ thể được biến đổi thành chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học etonogestrel (ENG) để liên kết với các thụ thể progesteron. Khác với các thuốc tránh thai đường uống truyền thống khác chỉ chứa progestogen, tác dụng tránh thai của thuốc chủ yếu là ức chế sự rụng trứng, được chứng minh từ quá trình theo dõi sự rụng trứng nhờ siêu âm, sự vắng mặt của nồng độ hormon LH cực đại ở giữa chu kỳ, và sự tăng nồng độ progestogen ở pha hoàng thể. Các tác dụng khác bao gồm tăng độ nhớt của dịch nhầy tử cung.

Nhờ thuốc chứa một lượng thấp hoạt chất progesteron không có hoạt tính androgenic và không chứa các estrogen, thuốc không có các ảnh hưởng liên quan trên lâm sàng được ghi nhận với chuyển hóa các carbohydrat, lipid hoặc trong sự đông máu. Do không có các estrogen, thuốc này phù hợp hơn với phụ nữ đang cho con bú hoặc với người không dung nạp các estrogen.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, desogestrel (DSG) được hấp thu nhanh chóng và biến đổi thành chất chuyển hóa có hoạt tính etonogestrel (ENG). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 1,8 giờ sau khi uống liều duy nhất ở người bình thường và sinh khả dụng tuyệt đối của ENG xấp xỉ 70%.

Phân bố: Khoảng 95,5%-99,0% chất chuyển hóa ENG gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và một lượng ít hơn gắn với globulin chuyên chở hormone sinh dục (SHBG). Chỉ 2-4% tổng nồng độ thuốc trong huyết tương hiện diện ở dạng steroid tự do, 40-70% kết gắn đặc hiệu với SHBG.

Chuyển hoá: Các chất chuyển hóa của desogestrel bao gồm dạng hydroxy hóa và sau đó là dạng dehydro hóa ở vị trí C3. Chất chuyển hóa có hoạt tính ENG tiếp tục được chuyển hóa và sau đó liên hợp thành các muối sulfat và glucuronid. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy vòng tuần hoàn gan không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của ENG

Thải trừ: ENG được thải trừ với thời gian trung bình xấp xỉ 30 giờ, không có sự khác nhau về thải trừ giữa liều đơn và đa liều. Nồng độ thuốc trong huyết tương tại cân bằng tính duy trì sau 4-5 ngày. Độ thanh thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch ENG đạt xấp xỉ 10L/giờ. Bài tiết ENG và các chất chuyển hóa của nó, bao gồm cả các steroid dạng tự do và dạng liên hợp qua nước tiểu và qua phân (tỷ lệ 1.5:1). Với phụ nữ cho con bú, ENG được bài tiết qua sữa với tỷ lệ trong sữa và huyết tương là 0,37 : 0,55.

CHỈ ĐỊNH Embevin 28 được chỉ định để tránh thai. Thuốc tránh thai này đặc biệt thích hợp cho những phụ nữ không dung nạp các estrogen và những phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

• Thông báo cho bác sĩ của bạn trong trường hợp bạn đã từng bị dị ứng với desogestrel, hoặc các nội tiết khác hoặc bất cứ chất nào khác (thức ăn, phẩm màu...) hoặc các thuốc khác. Thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang có thai. Trong trường hợp đã chẩn đoán có thai hoặc nghi ngờ có thai, phải ngừng dùng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ. Desogestrel không ảnh hưởng đến chất lượng và số lượng sữa tiết ra, vì thế thuốc này có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

• Nên đi khám bác sĩ định kỳ để kiểm tra sự tiến triển trong việc dùng thuốc và kiểm soát các tác dụng phụ có thể xảy ra. Tần suất kiểm tra và mức độ kiểm tra phụ thuộc vào từng trường hợp bệnh nhân cụ thể.

• Thuốc ngừa thai này có thể gây kinh nguyệt không đều. Thuốc cũng có thể làm ngưng kinh nguyệt tạm thời khi dùng desogestrel. Không nên ngưng thuốc nếu xảy ra các hiện tượng này. Tuy nhiên, nếu chảy máu nhiều và kéo dài nên đi khám bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp ngưng kinh nguyệt, đặc biệt ở những trường hợp dùng thuốc trễ hoặc quên uống một hoặc nhiều viên thuốc, để xác định rõ nguyên nhân trong những nguyên nhân có thể có thai. Đau nhiều và đột ngột ở phần dưới bụng có thể cho thấy lạc vị trí mang thai (có thai ngoài tử cung) hoặc u nang buồng trứng. Trong trường hợp này ngay lập tức đến khám bác sĩ.

• Tránh hút thuốc trong khi đang dùng thuốc ngừa thai, vì thuốc lá làm tăng nguy cơ và nặng thêm các tác dụng phụ, đặc biệt ở những phụ nữ trên 35 tuổi. Tránh phơi nắng, vì một số phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với ánh nắng trong khi điều trị, đặc biệt ở những phụ nữ bị nám da.

• Trong quá trình sử dụng thuốc tránh thai nội tiết liều thấp thì sự tích lũy dịch có thể phát triển trong buồng trứng gây u nang buồng trứng. Nói chung các u nang này thường tự biến mất và đôi khi nó gây đau bụng nhẹ. Hiếm khi u nang buồng trứng dẫn đến vấn đề nghiêm trọng. Thuốc này có thể gây sưng nướu răng, mẫn cảm hoặc chảy máu. Cần thận khi chải răng và định kỳ phải đi khám nha sĩ. Trong trường hợp nôn hoặc tiêu chảy, trong trường hợp bạn quên dùng thuốc một hoặc nhiều lần, hoặc nếu bạn dùng thuốc động kinh hoặc thuốc chống lao, thì hiệu quả thuốc ngừa thai có thể bị giảm. Trong trường hợp này nên dùng một biện pháp tránh thai bổ sung không có nội tiết (như chất diệt tinh trùng, bao cao su).

• Không được bỏ uống thuốc, ngay cả khi bạn bị có kinh giữa chu kỳ hoặc trong trường hợp khó chịu dạ dày (buồn nôn). Không được bỏ uống thuốc, ngay cả khi bạn rất hiếm khi quan hệ tình dục. Thuốc này không có tác dụng bảo vệ chống lây nhiễm HIV (AIDS) hoặc các bệnh lây truyền qua đường tình dục. Thông báo cho bác sĩ rằng bạn đang dùng thuốc ngừa thai trước khi làm các xét nghiệm. Nên ngừng dùng thuốc ngừa thai trong trường hợp bạn không đi lại được trong thời gian dài do phẫu thuật hay do bệnh.

• Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có tiền sử hoặc bị các bệnh sau: Ung thư vú và u vú lành tính, một số loại ung thư phụ thuộc progesteron, đái đường, bệnh về mắt (đặc biệt sỏi mật), ung thư gan, suy nhược thần kinh, đau nửa đầu, cholesterol máu cao, vàng da trong khi mang thai, chảy máu âm đạo bất thường chưa rõ nguyên nhân, bệnh huyết khối, động kinh, lao, nám da (da có những vết nâu- vàng, đặc biệt trên mặt).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH Không dùng thuốc trong những trường hợp sau: đã chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai, chứng huyết khối (hình thành cục máu đông ở mạch máu), vàng da (vàng da hoặc mắt) hoặc bệnh gan nặng, ung thư phụ thuộc các progesteron, chảy máu âm đạo bất thường không rõ nguyên nhân, quá mẫn với desogestrel (phản ứng dị ứng).

TƯƠNG TÁC THUỐC Thông báo cho bác sĩ tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng, kể cả những thuốc không kê toa. Tương tác đã xảy ra với những thuốc sau do cùng gây cảm ứng men gan: Thuốc điều trị bệnh động kinh (như hydantoin [phenytoin], barbiturate [phenobarbital], primidon, carbamazepin), các thuốc kháng lao (như rifampin, rifabutin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN Trong trường hợp bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây trong khi dùng thuốc này thì cần đến khám bác sĩ: Chảy máu âm đạo bất thường, đau ngực, u nhỏ ở vú, bệnh huyết khối (đau nặng hoặc sưng chân, đau ngực, khó thở, hiếm khi ho ra máu), đau dạ dày đột ngột và nặng, vàng da hoặc mắt, đau đầu nặng. Dùng thuốc này có thể gây ra những tác dụng phụ sau mà thông thường thì sẽ tự biến mất mà không cần đến sự hỗ trợ y khoa, trừ khi bạn thấy quá khó chịu hoặc không biến mất sau một thời gian dùng thuốc: Chu kỳ kinh nguyệt không đều hoặc ngưng kinh nguyệt, mụn, thay đổi tính khí, đau vú, nôn, buồn nôn, tăng cân, giảm hứng thú tình dục, đau đầu, khó chịu ở mắt với những người sử dụng kính sát trùng, rụng tóc, nhiễm trùng âm đạo, đau khi có kinh nguyệt, mệt mỏi, phản ứng da, u nang buồng trứng.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu có những tác dụng không mong muốn chưa được kể trên.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Uống thuốc với một ly nước. Uống thuốc mỗi ngày vào một giờ nhất định để đảm bảo khoảng cách giữa các viên thuốc luôn luôn là 24 giờ. Hiệu quả tránh thai có thể giảm nếu khoảng cách giữa 2 viên lớn hơn 27 giờ. Mỗi giờ bạn quên uống thuốc thì khả năng có thai sẽ tăng lên. Nguy cơ có thai là rất cao nếu bạn quên dùng một viên.

• Nếu bạn không sử dụng phương pháp ngừa thai bằng nội tiết trước đó, thì bắt đầu uống viên thuốc đầu tiên vào ngày thứ nhất của kỳ kinh (ngày đầu tiên có kinh) và tiếp tục dùng một viên mỗi ngày trong 28 ngày liên tục, sẽ không có vấn đề gì nếu có kinh và không bỏ quên bất cứ liều nào. Vì thuốc tiếp theo phải bắt đầu ngay lập tức sau khi hết vỉ thuốc trước đó, không có bất cứ ngày nào ngưng uống thuốc và không đợi cho chu kỳ kinh sau xảy ra. Luôn mua sẵn hộp thuốc ngừa thai để dùng kế tiếp.

• Nếu bạn đang dùng thuốc ngừa thai phối hợp dạng uống, thì uống viên Embevin 28 đầu tiên vào ngày kế tiếp sau khi dùng viên có hoạt chất cuối cùng và không dùng tiếp 7 viên không có hoạt chất của thuốc ngừa thai dạng phối hợp dạng uống nữa.

• Nếu bạn đang dùng một thuốc ngừa thai dạng uống khác chỉ chứa một progesteron, bạn có thể ngưng dùng thuốc đó bất cứ lúc nào và bắt đầu dùng Embevin 28 vào ngày kế tiếp.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gần đây bạn nạo thai hoặc sảy thai. Phải điều trị tuân thủ theo sự hướng dẫn, không dùng một lượng lớn hơn, số lần dùng nhiều hơn và thời gian dùng dài hơn sự chỉ định của bác sĩ.

Trong trường hợp quên uống thuốc, bạn phải theo sự hướng dẫn sau :

• Trong trường hợp bạn quên uống thuốc chưa quá 3 giờ, thì uống viên thuốc bị quên đó ngay sau khi nhớ ra và uống viên kế tiếp như thường lệ.

• Trong trường hợp bạn quên uống quá 3 giờ, thì nguy cơ có thai cao hơn. Trong trường hợp này dùng viên bị quên ngay sau khi nhớ ra và uống viên kế tiếp như thường lệ và cũng dùng thêm một biện pháp tránh thai bổ sung trong 7 ngày kế tiếp.

• Nếu bạn quên uống thuốc trong một tuần đầu tiên bắt đầu sử dụng Embevin 28 và bạn có giao hợp trong vòng một tuần trước khi quên thuốc, bạn phải xem xét đến khả năng có thai. Do vậy nên báo ngay cho bác sĩ.

Nguy cơ có thai cao hơn khi bạn quên uống thuốc nhiều lần. Nếu bạn bị nôn trong vòng 3-4 giờ sau khi uống thuốc, nên làm theo hướng dẫn đối với trường hợp quên uống thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều quy định

QUÁ LIỀU: Bất cứ thuốc nào dùng vượt quá liều đều có thể có gây tác hại. Nếu bạn nghi ngờ quá liều, hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức. Không có thuốc giải độc đặc hiệu để điều trị quá liều. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 28 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ.

Sản xuất bởi: LABORATORIOS RECALCINE S.A., Carrascal, No. 5670, Santiago, Chile.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin liên hệ nhà phân phối: Công ty Vimedimex Bình Dương, 18L1-2 VSIP-II, đường số 3, KCN VSIP 2, Bình Dương. Điện thoại: 1800-545-402.