

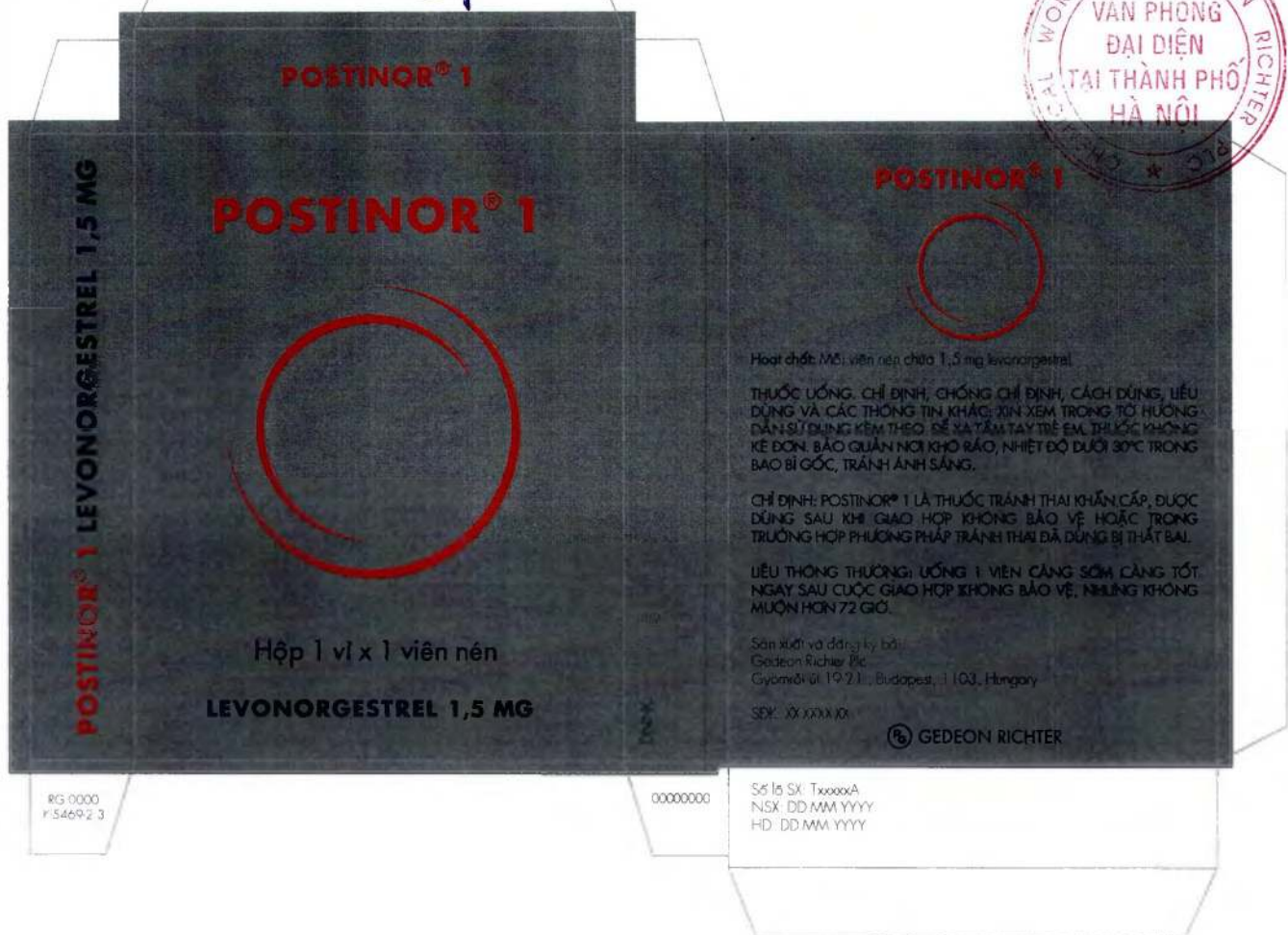
18/10/2015

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 06/10/2015

*dm*

PHARMACEUTICAL WORKS OF GEDEON RICHTER  
VĂN PHÒNG  
ĐẠI DIỆN  
TẠI THÀNH PHỐ  
HÀ NỘI



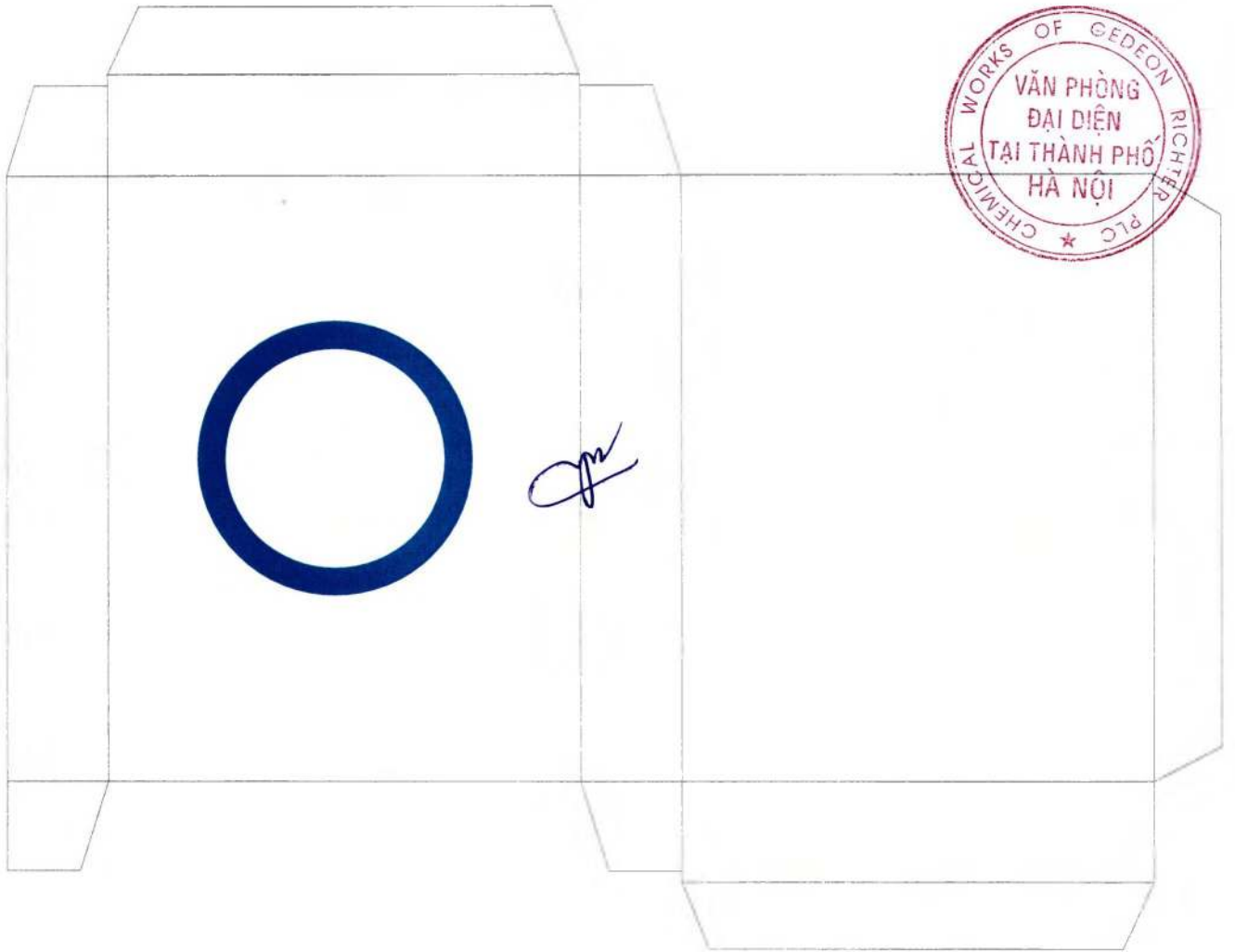
RG 0000  
K-5469-2-3

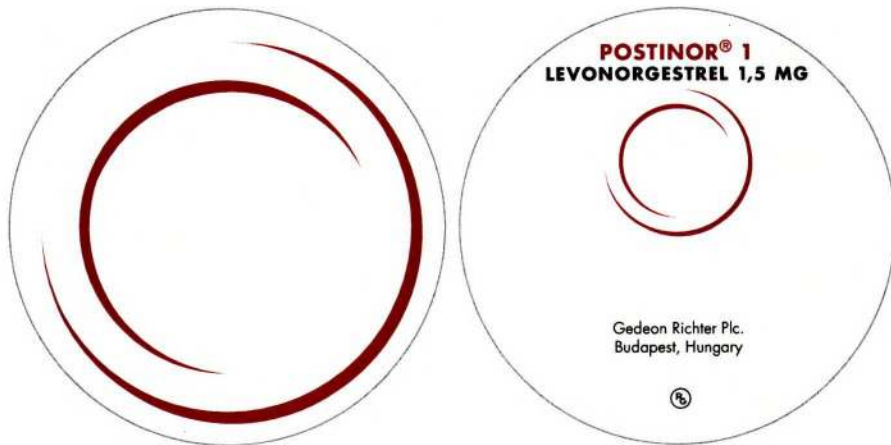
00000000

Số lô SX: TxxxxxA  
NSX: DD MM YYYY  
HD: DD MM YYYY

név/name	POSTINOR 1	ország/country	VN
		kiszárlás/quantity	1x
		tipus/type	cr1
szám/number	K-5469-2-3		
méret/size	70x15x90 mm		
színek/colour	■ P 877   ■ P 185   ■ P 432		■ embossed
béti méret/font size	6 pt		
dátum/date	2015.02.20		megjegyzés/comment
grafikus/designer	Móni		

■ embossed





név	Postinor 1 VN
méret	60x60 mm
szín	<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 10px; background-color: red; border: 1px solid black;"></span> P Red 032 <span style="display: inline-block; width: 15px; height: 10px; background-color: black; border: 1px solid black;"></span> P Black
kéziratszám	K-11026-1.3
grafikus	Letti
dátum	2011.05.16.
javítva	
módosítva	Kata - 2011.10.26.
betű méret	



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu còn điều gì chưa rõ, hoặc bạn còn cần biết thêm thông tin, hãy hỏi các bác sĩ, hoặc đến tư vấn tại các phòng khám về kế hoạch hóa gia đình.*

*Để xa tầm tay trẻ em*

### TÊN SẢN PHẨM

**POSTINOR<sup>®</sup> 1, viên nén**

### TÊN HOẠT CHẤT VÀ HÀM LƯỢNG

Levonorgestrel

Mỗi viên nén chứa 1,5 mg levonorgestrel.

### CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

Tá dược: keo silica khan, tinh bột khoai tây, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô, lactose monohydrat.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu gần như trắng, có khắc chữ G00 trên một mặt.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mỗi hộp thuốc chứa 1 vỉ x 1 viên nén.

### CHỈ ĐỊNH

Postinor<sup>®</sup> 1 là thuốc ngừa thai khẩn cấp, có thể được dùng trong vòng 72 giờ sau các cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đạt hiệu quả. Loại thuốc tránh thai này thường được gọi là “viên thuốc của ngày hôm sau”.

### *Postinor<sup>®</sup> 1 tác động như thế nào?*

Nhóm dược lý điều trị: Hormon giới tính và điều hòa hệ sinh dục, thuốc ngừa thai khẩn cấp.

Mã ATC: G03AD01

Chưa biết cơ chế tác động chính xác của Postinor 1. Theo liệu trình khuyến cáo, levonorgestrel được cho là có tác dụng chủ yếu bằng cách ngăn ngừa rụng trứng và ngăn ngừa sự thụ tinh nếu giao hợp xảy ra ở giai đoạn sắp rụng trứng khi mà khả năng thụ tinh là cao nhất. Thuốc không có hiệu quả nếu trứng đã làm tổ.

Postinor 1 ngăn chặn được khoảng 84% các trường hợp dự kiến mang thai, nếu được dùng trong vòng 72 giờ (3 ngày) sau cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai. Mặc dù



Postinor® 1 không ngăn ngừa được sự thụ thai trong mọi trường hợp, nhưng cần lưu ý rằng, hiệu quả của thuốc càng cao nếu bạn uống thuốc càng sớm, ngay sau khi xảy ra cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai (dùng thuốc trong vòng 12 giờ đầu thì tốt hơn là để muộn đến tận ngày thứ 3).

Cơ chế tác động của Postinor® 1 được giải thích là do:

- Thuốc làm ngừng việc rụng trứng;
- Ngăn chặn sự thụ tinh, nếu như trứng đã rụng;
- Ngăn cản quá trình bám vào thành tử cung làm tổ của trứng đã thụ tinh.

Vì vậy, Postinor® 1 ngăn chặn sự mang thai trước khi việc này xảy ra. Nếu đã mang thai, thuốc không có tác dụng nữa.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

**Không dùng Postinor® 1, nếu:**

- Bạn đã biết là bạn bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc;
- Bạn mắc bệnh gan nặng.
- Nếu bạn mang thai

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

*Nếu bạn ở trong bất kỳ tình trạng nào sau đây, cần báo cho bác sĩ biết trước khi dùng Postinor® 1 vì có thể thuốc ngừa thai khẩn cấp không phù hợp với bạn. Bác sĩ có thể giúp bạn lựa chọn một biện pháp tránh thai khác phù hợp hơn.*

- Nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng có lẽ bạn đã thụ thai;
- Bạn bị trễ kinh, hoặc kỳ kinh cuối của bạn không giống như bình thường;
- Kể từ kỳ kinh cuối, nếu bạn đã có một cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, xảy ra đã quá 72 giờ (vì có thể sự thụ thai đã xảy ra, nên việc điều trị sẽ không có kết quả);
- Nếu bạn mắc một bệnh nào đó về đường ruột (ví dụ, bệnh Crohn), ảnh hưởng đến sự tiêu hoá thức ăn;
- Nếu có bệnh suy gan nặng;

Thuốc có chứa 142,5 mg lactose monohydrat. Những người có bị bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, không dung nạp lactose hoặc bị bệnh kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Postinor 1 không phải là biện pháp tránh thai thường xuyên và chỉ phù hợp như một biện pháp khẩn cấp. Phụ nữ cần dùng lặp lại thuốc tránh thai khẩn cấp được khuyến nên dùng các biện pháp tránh thai lâu dài.

Dùng thuốc tránh thai khẩn cấp không thay thế cho các biện pháp ngăn ngừa bệnh lây truyền qua đường tình dục.

### **Phụ nữ có thai**

Nếu bạn đang mang thai, không được dùng thuốc này. Thuốc cũng không gây sảy thai.



Kể từ kỳ kinh cuối, nếu bạn có trải qua một cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, xảy ra đã quá 72 giờ, thì có thể bạn đã thụ thai, và vì vậy việc dùng thuốc có thể không đem lại kết quả.

Nếu kỳ kinh cuối của bạn bị trễ quá 5 ngày, hay kinh nguyệt nhiều hoặc ít hơn bình thường thì bạn cần được bác sĩ kiểm tra xem bạn có thai hay chưa.

Nếu bạn vẫn có thai dù đã sử dụng thuốc này, bạn cần phải gặp bác sĩ. Không có bằng chứng nào cho thấy Postinor<sup>®</sup> 1 sẽ gây hại đến thai nhi, nhưng bác sĩ cần phải chẩn đoán tình trạng thai ngoài tử cung (thai nhi phát triển ở một nơi khác, không phải ở trong tử cung như bình thường). Việc gặp bác sĩ sẽ là đặc biệt quan trọng nếu bạn cảm thấy đau bụng nặng sau khi dùng Postinor<sup>®</sup> 1, hoặc nếu bạn đã có lần mang thai ngoài tử cung, phẫu thuật ống dẫn trứng hoặc viêm khung chậu.

#### ***Nếu bạn đang cho con bú***

Có một lượng rất nhỏ hoạt chất của thuốc có thể đi vào trong sữa mẹ. Điều này không được cho là có hại đối với em bé, nhưng nếu bạn không an tâm thì có thể uống thuốc ngay sau khi cho bé bú và không cho bú trong ít nhất là 8 giờ. Làm như vậy thì khoảng thời gian từ lúc bạn uống thuốc đến lần cho bú sau đủ xa để làm giảm lượng thuốc trong sữa mà bé có thể bú phải.

#### ***Tác động của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy***

Chưa có nghiên cứu nào về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy

#### ***Nếu bạn lo lắng về việc có thể mắc phải các bệnh lây truyền qua đường tình dục***

Thuốc này không bảo vệ bạn khỏi các bệnh lây truyền qua đường tình dục; chỉ có bao cao su mới có tác dụng này. Hãy trao đổi mối lo lắng của bạn với bác sĩ, dược sĩ, các y sĩ thực hành hay tư vấn tại các phòng khám kế hoạch hóa gia đình.

## **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Uống ngay một viên thuốc, **càng sớm càng tốt** trong 12 giờ đầu và không để muộn hơn 72 giờ (3 ngày) sau khi xảy ra cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai. Uống thuốc nguyên viên và có thể uống với nước nếu cần. Không nên trì hoãn việc uống thuốc. Sau khi giao hợp, uống thuốc càng sớm thì hiệu quả càng cao.

Nếu bạn đang sử dụng một biện pháp tránh thai thường xuyên khác, ví dụ như viên thuốc tránh thai, thì bạn vẫn có thể tiếp tục biện pháp này như thường lệ.

#### ***Có thể dùng Postinor<sup>®</sup> 1 thường xuyên như thế nào?***

Bạn chỉ được dùng Postinor<sup>®</sup> 1 khi cần phải tránh thai khẩn cấp, mà không dùng thuốc này như một biện pháp tránh thai thường xuyên. Nếu dùng Postinor<sup>®</sup> 1 hơn một lần trong cùng một chu kỳ kinh, thì kinh nguyệt của bạn có nhiều khả năng bị rối loạn.

Postinor<sup>®</sup> 1 không phải là một lựa chọn tốt khi cần tránh thai thường xuyên. Khi bạn cần tránh thai thường xuyên, hãy gặp bác sĩ, dược sĩ, các y sĩ thực hành hoặc tư vấn tại các phòng khám về kế hoạch hóa gia đình để được giúp lựa chọn một biện pháp tránh thai phù hợp và hiệu quả hơn.

#### ***Bạn cần phải làm gì nếu bạn bị nôn?***



Nếu bạn bị nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống thuốc, cần phải uống thêm 1 viên nữa. **Hãy gặp** bác sĩ, dược sĩ, các y sĩ thực hành hoặc tư vấn tại các phòng khám về kế hoạch hóa gia đình để xin lời khuyên về việc uống bù này.

***Nếu bạn lỡ uống quá nhiều viên cùng một lúc thì phải làm sao?***

Mặc dù, cho đến nay, không có báo cáo nào về những tác hại trầm trọng do việc uống cùng lúc quá nhiều viên thuốc này nhưng bạn có thể sẽ gặp các biểu hiện như buồn nôn, nôn, hoặc xuất huyết âm đạo. Bạn hãy gặp bác sĩ, dược sĩ, các y sĩ thực hành hoặc tư vấn tại các phòng khám về kế hoạch hóa gia đình để xin lời khuyên, đặc biệt là nếu bạn bị nôn vì như vậy thuốc có thể không đạt hiệu quả.

***Sau khi dùng thuốc Postinor® 1, cần lưu ý điều gì?***

*Nếu bạn không đang dùng thuốc tránh thai thường xuyên, thì sau khi đã uống thuốc Postinor® 1, bạn cần phải sử dụng bao cao su hoặc màng chắn diệt tinh trùng để tránh thai trong các lần giao hợp sau đó, cho tới khi hành kinh. Bởi vì Postinor® 1 không có tác dụng tránh thai cho những lần giao hợp sau.*

Ba tuần sau khi dùng Postinor® 1, bạn nên gặp bác sĩ để được xác định là thuốc đã có tác dụng. Nếu kinh nguyệt của bạn trễ hơn 5 ngày, hoặc kinh ra nhiều hay ít hơn bình thường, thì cần gặp bác sĩ càng sớm càng tốt. Nếu bạn đã dùng thuốc mà vẫn có thai, việc sớm gặp bác sĩ là rất quan trọng.

Bác sĩ cũng có thể sẽ cho bạn biết về các biện pháp tránh thai thường xuyên, hiệu quả hơn.

Trường hợp bạn vẫn tiếp tục dùng các phương pháp tránh thai thường xuyên có chứa hormon, ví dụ viên uống tránh thai, và bạn không thấy có kinh vào khoảng thời gian đang uống viên không hoạt chất thì bạn cần gặp bác sĩ ngay để được xác định xem có thai hay không.

**Trẻ em**

Không khuyến cáo dùng levonogestrel cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Dữ liệu cho nữ giới dưới 16 tuổi còn rất hạn chế.

**TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

*Các thuốc sau đây có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc:*

- Barbiturat, hoặc các thuốc khác dùng để điều trị bệnh động kinh (như primidon, phenytoin, carbamazepin).
- Thuốc trị bệnh lao (như rifampicin, rifabutin).
- Thuốc trị nhiễm HIV (ritonavir).
- Thuốc điều trị nhiễm nấm (griseofulvin).
- Các loại thảo dược chứa cỏ thánh John (*Hypericum perforatum*)

Postinor 1 có thể làm tăng độc tính của cyclosporin (một thuốc hỗ trợ miễn dịch) do ức chế chuyển hóa của cyclosporin.

**CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

***Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo là buồn nôn sau khi dùng thuốc.



Bạn cũng có thể bị nôn. Trường hợp này, cần xem lại phần hướng dẫn “Bạn cần phải làm gì nếu bạn bị nôn?”

Kinh nguyệt có thể thay đổi. Tuy rằng đa số phụ nữ sẽ có chu kỳ kinh bình thường, nhưng một số người có thể có kinh sớm hoặc trễ hơn. Cũng có thể xảy ra xuất huyết bất thường hoặc xuất huyết lấm tấm trong thời gian sau dùng thuốc cho đến kỳ kinh tiếp theo. Nếu bạn bị trễ kinh quá 5 ngày hay kinh nguyệt ra nhiều hoặc ít hơn bình thường, bạn cần xin ý kiến của bác sĩ càng sớm càng tốt.

Bạn có thể bị căng tức vú, nhức đầu, đau bụng dưới, tiêu chảy, chóng mặt hoặc mệt mỏi sau khi sử dụng thuốc. Những triệu chứng này sẽ giảm dần sau vài ngày.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo tuy rất hiếm gặp từ giám sát hậu mãi: đau bụng, đỏ da, mày đay, ngứa, đau khung chậu, đau bụng kinh, phù mắt.

Nếu bạn nhận thấy những triệu chứng nào khác ngoài những gì liệt kê trên đây, hãy hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ, các y sĩ thực hành hoặc tư vấn tại các phòng khám về kế hoạch hóa gia đình.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có báo cáo nào về các tác dụng bất lợi trầm trọng gặp phải khi sử dụng một liều lớn thuốc tránh thai uống. Quá liều có thể gây buồn nôn, xuất huyết âm đạo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

### HẠN DÙNG

4 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc sau hạn sử dụng ghi trên bao bì.

### TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 13/02/2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*