

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN**  
**NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	New Choice EC	VD-15679-11

Đơn đề nghị số: **13102017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty TNHH Sự Lựa Chọn Vàng**

Địa chỉ: **Phòng 605, Indochina Plaza, 241 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội**

Phương tiện quảng cáo: **Trên tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **0315/2017/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày **07** tháng **11** năm 2017

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



**Nguyễn Tất Đạt**

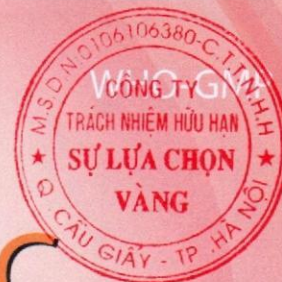


Kích thước: A4 (21 x 29,7cm)

# new CHOICE EC

LEVONORGESTREL - 0,75mg

## THUỐC TRÁNH THAI KHẨN CẤP



**THÀNH PHẦN:** Levonorgestrel 0,75mg. Tá dược vừa đủ 1 viên gồm: Lactose, Amidon, PVP K30, Magnesi stearat.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 2 viên.

**CHỈ ĐỊNH:** NEWCHOICE EC là thuốc ngừa thai khẩn cấp, có thể tránh thụ thai trong vòng 72 giờ sau cuộc giao hợp không được bảo vệ. Được dùng trong những trường hợp:  
- Nếu không dùng biện pháp tránh thai nào khi giao hợp;  
- Nếu biện pháp tránh thai đã dùng không đáng tin cậy:  
+ Bao cao su bị rách, trượt hay dùng sai  
+ Màng chắn âm đạo hay thuốc ngừa thai đặt âm đạo bị đặt sai chỗ, rách hay lấy ra sớm  
+ Giao hợp gián đoạn không thành công  
+ Tính sai ngày rụng trứng trong trường hợp dùng phương pháp lịch  
+ Vòng tránh thai bị lấy ra hay bị mất  
+ Quên dùng ≥ 03 viên thuốc ngừa thai dùng hàng ngày trở lên  
- Bị hiếp dâm.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Uống 1 viên NEWCHOICE EC càng sớm càng tốt ngay sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đáng tin cậy. Tốt nhất là trong vòng 48h và không để quá 72 giờ. Uống viên thứ 2 sau viên thứ nhất 12 giờ (không được trễ hơn 16 giờ). Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên đầu tiên thì phải uống lại. Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên thứ hai thì phải uống lại thuốc hoặc phải gặp ngay bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai. Chảy máu âm đạo bất thường không chuẩn 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.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO:** 1. Dược thư Quốc gia Việt Nam. 2. Tài liệu HDSĐ đã được Bộ Y tế phê duyệt.



tính. Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó. Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Có thể gây buồn nôn, nôn. Rong huyết xảy ra sau 2-3 ngày dùng thuốc rồi ngừng ngay. Trong phần lớn các trường hợp, một thời gian hành kinh mới bắt đầu đúng như mong đợi hoặc sớm hơn. Nếu thời gian hành kinh này chậm hơn 7 ngày nên đi thử thai. Nếu xuất huyết trầm trọng hay kéo dài nên đi khám phụ khoa. Hiếm khi xảy ra những tác dụng phụ khác như nhức vú, nhức đầu, choáng váng, mệt mỏi. Ghi chú: "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

**THẬN TRỌNG:** Dùng rất thận trọng khi bị hen suyễn, suy tim, cao huyết áp, nhức nửa đầu, động kinh, suy thận, tiểu đường, chứng tăng lipid huyết, trầm cảm và trong những trường hợp đang mắc viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc đột quy. Chế phẩm này đặc biệt chỉ dùng cho trường hợp ngừa thai khẩn cấp đã nói trên, không được dùng thường xuyên.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không được dùng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Marketing và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH SỰ LỰA CHỌN VÀNG (GOLDEN CHOICE CO., LTD)  
P 605 - Indochina Plaza - 241 Xuân Thủy - Cầu Giấy - Hà Nội  
Điện thoại: 024 3795 4165 (108) | Fax: 024 3795 4166  
Theo Li-xăng bởi: DKT International USA

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ (NAMHA PHARMA)  
415 Hàn Thuyên - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định

Số Giấy xác nhận nội dung QC thuốc của Bộ Y tế: , ngày tháng năm 2017. Ngày in tài liệu: / /2017



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

## **NEWCHOICE EC**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Levonorgestrel 0,75 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Tá dược gồm: Lactose, tinh bột mỳ, PVP K30, magnesi stearat, ethanol 95°.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Vi 2 viên, hộp 1 vi.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Khi sử dụng liều cao (0,75mg) sẽ tạo ra phản ứng Feedback (-) làm giảm đột ngột nồng độ progesterol trong máu làm ức chế rụng trứng.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi uống levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa, 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 hormone sinh dục 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  $36 \pm 13$  giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

Các chất gây cảm ứng enzyme 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.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Viên NEWCHOICE EC là một chế phẩm ngừa thai khẩn cấp, có thể tránh thụ thai trong vòng 72 giờ sau cuộc giao hợp không được bảo vệ. NEWCHOICE EC là thuốc ngừa thai khẩn cấp được dùng trong những trường hợp sau:

- Nếu không dùng biện pháp tránh thai nào khi giao hợp
- Nếu biện pháp tránh thai đã dùng không đáng tin cậy tức là:
  - Bao cao su bị rách, trượt hay dùng sai.
  - Màng chắn âm đạo hay thuốc ngừa thai đặt âm đạo bị đặt sai chỗ, rách hay lấy ra sớm.
  - Giao hợp gián đoạn không thành công.
  - Tính sai ngày rụng trứng trong trường hợp dùng phương pháp lịch.
  - Vòng tránh thai bị lấy ra hay bị mất
  - Quên dùng  $\geq 03$  viên thuốc ngừa thai dùng hàng tháng.
- Bị hiếp dâm.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

- Uống 1 viên NEWCHOICE EC càng sớm càng tốt ngay sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đáng tin cậy. Tốt nhất là trong vòng 48h và không trễ quá 72 giờ.
- Uống viên thứ 2 sau viên thứ nhất 12 giờ (không được trễ hơn 16 giờ).
- Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên đầu tiên thì phải uống lại.
- Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên thứ hai thì phải uống lại thuốc hoặc phải gặp ngay bác sỹ hoặc dược sỹ để được hướng dẫn.



### **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mang thai hay nghi ngờ mang thai.
- Chảy máu âm đạo bất thường không chuẩn 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.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Có thể gây buồn nôn, nôn. Rong huyết xảy ra sau 2-3 ngày dùng thuốc rồi ngừng ngay. Trong phần lớn các trường hợp, một thời gian hành kinh mới bắt đầu đúng như mong đợi hoặc sớm hơn. Nếu thời gian hành kinh này chậm hơn 7 ngày nên đi thử thai.

Nếu xuất huyết trầm trọng hay kéo dài nên đi khám phụ khoa.

Hiếm khi xảy ra những tác dụng phụ khác như nhức vú, nhức đầu, choáng váng, mệt mỏi.

Ghi chú: *“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.*

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Các thuốc dùng đồng thời như ampicilin, rifampicin, cloramphenicol, neomycin, sulfamid, tetracyclin, barbiturate và phenylbutazol có thể giảm hiệu quả ngừa thai của NEWCHOICE EC.

### **THẬN TRỌNG:**

- Dùng rất thận trọng khi bị hen suyễn, suy tim, cao huyết áp, nhức nửa đầu, động kinh, suy thận, tiểu đường, chứng tăng lipid huyết, trầm cảm và trong những trường hợp đang mắc viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc đột quỵ.

- Chế phẩm này đặc biệt chỉ dùng cho trường hợp ngừa thai khẩn cấp đã nói trên, không dùng được thường xuyên.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Thuốc không dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **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. 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.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy viên thuốc bị vỡ, bị biến màu hoặc thấy hiện tượng khác lạ và báo cho nhà sản xuất biết.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Đạt BP 2010



Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ**

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0228.3649408 - Fax: 0228.3644650.