



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

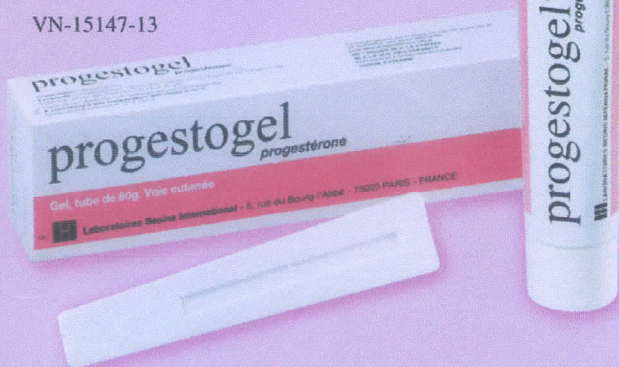
Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

progestogel®

progesterone

progesterone
tác dụng tại chỗ

VN-15147-13



VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP.HCM
Cao ốc C, 150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q.7
Tel : 84. 8. 54 135 188 - Fax: 84. 8. 54 135 185
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI HÀ NỘI
Tòa nhà Giảng Võ Lake View, P. 202,
Đ10 Giảng Võ, Q. Ba Đình
Tel : 84. 4. 37 723 819 - Fax : 84. 4. 37 723 820

Số giấy tiếp nhận HSDK tài liệu thông tin thuốc
của cục QLD-BYT:/QLD-TT,
ngày ... tháng ... năm ... In ngày ... tháng ... năm ...
Thông tin sản phẩm xem trang 2

progestogel®

progesterone

Thành phần: Progesteron 0.8g.

Tá dược: octyldodecanol, carbomer 980, dầu thầu dầu polyoxyethylene hydro hóa, trolamine, cồn, nước tinh khiết vừa đủ 80g.

Dạng bào chế: Gel. Hộp 1 ống 80g và thước đo chia liều.

Chỉ định: Điều trị các bệnh vú lạnh tính: đau vú đơn thuần hoặc kết hợp với bệnh vú lạnh tính.

Liều lượng và cách dùng: Bôi ngoài da. Bôi 1-2 thước đo liều, mỗi thước chứa khoảng 2,5g gel, trên mỗi vú đã được rửa sạch trước đó. Xoa nhẹ cho đến khi thuốc thấm hết qua da. Bóp ống thuốc theo rãnh trên thước đo liều để tạo 1 đơn vị liều. Điều trị cần phải liên tục mỗi ngày trong tháng kể cả thời kỳ hành kinh. Thời gian điều trị trung bình là 3-6 tháng. Liều tối đa mỗi ngày là 5g. Không sử dụng thuốc này để điều trị cho trẻ em.

Tác dụng không mong muốn: Đã ghi nhận một vài trường hợp bị quá mẫn hoặc kích ứng da không đặc thù. Trong 1 số trường hợp, chu kỳ kinh nguyệt có thể sớm hơn 1-2 ngày nhưng không ảnh hưởng tới lượng kinh. Sự chế tiết giống hoàng thể nhẹ đã được ghi nhận, tuy nhiên tác dụng này không giống như khi dùng một liều tương đương theo cách thông thường. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

Chống chỉ định: Mẫn cảm với progesterone hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng: Nên vệ sinh sạch sẽ vùng ngực và tay khi bôi thuốc. Nếu chu kỳ kinh nguyệt không đều, có thể kết hợp thuốc này với progesterone hoặc progestatif uống. Chỉ bôi ngoài da, không được uống. Điều trị này không phải là một thuốc ngừa thai. Không loại trừ nguy cơ bị phản ứng phụ không mong muốn khi bôi trên da mặc dù chưa có nghiên cứu hoặc quan sát thấy rõ ràng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tương tác thuốc: Không có tương tác thuốc cho đến nay.

Nhà sản xuất: Besins Manufacturing Belgium SA
Groot-Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos - Belgium



NHÀ PHÂN PHỐI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ
Lô A số 04 Trường Sơn, P.15, Q.10, TP. HCM - ĐT: 08 39703 695 - Fax: 08 39703 854
E-mail: vihepharmaco@hcm.vnn.vn

thucap
5/9/13

Rx

progestogel 1% gel

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Progesteron 0.8 g
Tá dược: octyldodecanol, carbomer 980, dầu thầu dầu polyoxyethylene hydro hóa, trolamine, cồn, nước tinh khiết vừa đủ 80 g.

DẠNG BÀO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gel. Hộp 1 ống 80 g và thước đo chia liều.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh vú lành tính: đau vú đơn thuần hoặc kết hợp với bệnh vú lành tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bôi ngoài da.

Bôi 1 - 2 thước đo liều, mỗi thước chứa khoảng 2,5 g gel, trên mỗi vú đã được rửa sạch trước đó. Xoa nhẹ cho đến khi thuốc thấm hết qua da.

Bóp ống thuốc theo rãnh trên thước đo liều để tạo 1 đơn vị liều.

Điều trị cần phải liên tục mỗi ngày trong tháng kể cả thời kỳ hành kinh.

Thời gian điều trị trung bình là 3 - 6 tháng. Liều tối đa mỗi ngày là 5 g.

Không sử dụng thuốc này để điều trị cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với progesterone hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Nên vệ sinh sạch sẽ vùng ngực và tay khi bôi thuốc.

Nếu chu kỳ kinh nguyệt không đều, có thể kết hợp thuốc này với progesterone hoặc progestatif uống.

Chỉ bôi ngoài da, không được uống.

Điều trị này không phải là một thuốc ngừa thai.

Không loại trừ nguy cơ bị phản ứng phụ không mong muốn khi bôi trên da mặc dù chưa có nghiên cứu hoặc quan sát thấy rõ ràng.

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

Không có tương tác thuốc cho đến nay.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, về mặt lâm sàng, chưa có mô tả về độc tính của progesterone đối với bào thai.
- Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Progesterone có thể bài tiết một phần qua sữa mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đã ghi nhận một vài trường hợp bị quá mẫn hoặc kích ứng da không đặc thù. Trong 1 số trường hợp, chu kỳ kinh nguyệt có thể sớm hơn 1- 2 ngày nhưng không ảnh hưởng tới lượng kinh. Sự chế tiết giống hoàng thể nhẹ đã được ghi nhận, tuy nhiên tác dụng này không giống như khi dùng một liều tương đương theo cách thông thường. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Progesterone (Hệ sinh dục tiết niệu và các hormone sinh dục). Mã ATC: G03DA04
Khi bôi lên vú, progesterone – một hormon tự nhiên được sinh ra bởi cơ thể con người- có tác dụng: chống lại sự tăng tính thấm mao mạch gây ra bởi oestrogen; góp phần vào sự tăng trưởng và sự biệt hoá của các ống dẫn sữa và các tuyến nang; ngăn chặn sự gián phân nhanh chóng của các tế bào biểu mô gây ra bởi oestrogen.
Vì vậy, Progestogel có thể điều trị bệnh vú lạnh tính do thiếu progesterone cục bộ tuyệt đối hay tương đối.

Khoảng 10% lượng bôi được hấp thu qua da làm tăng đáng kể nồng độ progesteron trong mô vú mà không đủ vào máu để gây tác dụng toàn thân, đặc biệt trong tử cung. Hơn nữa, progesterone dùng tại chỗ làm tăng đáng kể tác động của 17-beta-hydroxysteroid dehydrogenase tại vú, trong thực tế, enzyme này làm thoái biến oestradiol và oestron ở vùng này và do đó góp phần làm giảm tác động của oestrogen trong các mô mục tiêu.

Tác dụng sinh nhiệt hầu như không tồn tại do các đường chuyển hoá khác nhau của progesterone; bằng đường qua da, progesterone được chuyển hóa thành các dẫn xuất bị khử ở vị trí alpha, ngược lại bằng đường dùng thông thường, progesterone sẽ được chuyển hóa thành các dẫn xuất sinh nhiệt bị khử ở vị trí beta.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không ghi nhận trường hợp nào. Sự quá liều progesterone rất khó xảy ra với đường dùng này.

Đã có ghi nhận rằng chu kỳ kinh nguyệt có thể xuất hiện sớm 1 đến 2 ngày. Trong trường hợp này, có thể điều trị từ ngày thứ 10 đến ngày thứ 25 của chu kỳ.

BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc dùng trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp.

Thuốc bán theo đơn.

NHÀ SẢN XUẤT



BESINS Manufacturing Belgium SA
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos - BELGIUM