

2 vỉ x 15 viên

VD-24359-16/153

Composition: Each softgel contains:
 Progesteron (micronised).....100mg
 Excipients.....q.s.f one softgel
Indication, contra-indications, dosage and other information: See the leaflet enclosed
Storage: Stored in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's
SĐK/ Reg.No:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

Số lô SX:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:



POSTCARE 100
 Progesteron (micronised) 100mg

Rx- Thuốc bán theo đơn

POSTCARE 100

Progesteron (micronised) 100mg

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm

WHO-GMP

Thành phần: Mỗi viên có chứa
 Progesteron (micronised).....100mg
 Tá dượcvừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
 SX tại: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Tiếp thị và phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH & CÔNG NGHỆ HÀ MINH
 AB, Lô 19, Khu Đô Thị Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
 Tel: 04.36403241 - Fax: 04.36403239

Rx- Prescription Drug

POSTCARE 100

Progesteron (micronised) 100mg

Box of 2 blisters x 15 softgels

WHO-GMP

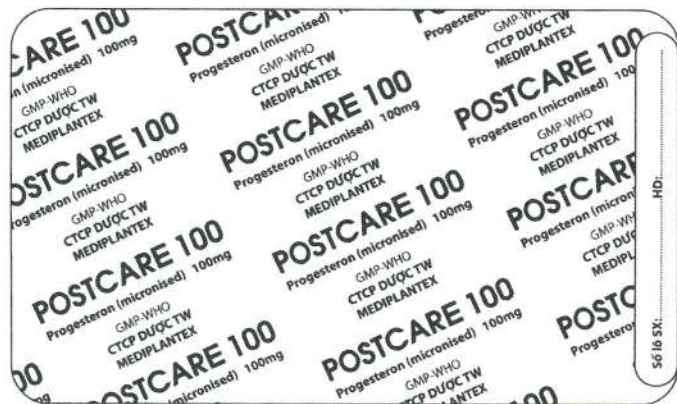
POSTCARE 100
 Progesteron (micronised) 100mg



Hà nội, ngày 08 tháng 01 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Hà Xuân Sơn



Hà nội, ngày 18 tháng 01 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Hà Luân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

POSTCARE 100

POSTCARE 200

Viên nang mềm

Rx-Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Thành phần: Mỗi viên có chứa

1. POSTCARE 100: Progesteron (micronised).....100 mg

Tá dược: Lecithin, Dầu đậu nành, sáp ong, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd vừa đủ 1 viên nang mềm.

2. POSTCARE 200: Progesteron (micronised).....200 mg

Tá dược: Lecithin, Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd vừa đủ 1 viên nang mềm.

Dược lực học:

- Progesteron là một hormon steroid được tiết ra chủ yếu từ hoàng thể ở nửa sau chu kỳ kinh nguyệt. Progesteron giúp cho trứng làm tổ và rất cần thiết để duy trì thai sản, cùng với lượng estrogen nội sinh được tiết ra đầy đủ ở người phụ nữ bình thường, progesteron sẽ làm nội mạc tử cung tăng sinh chuyển sang giai đoạn hoàng thể. Progesteron giảm tiết đột ngột vào cuối vòng kinh là nguyên nhân chủ yếu khởi đầu kinh nguyệt.

- Progesteron còn có tác dụng làm ít đi và đặc quán chất nhầy cổ tử cung, làm tinh trùng khó thâm nhập. Progesteron làm tăng nhẹ thân nhiệt ở pha xuất tiết của kinh nguyệt.

Progesteron kích thích nang vú phát triển và làm thư giãn cơ trơn tử cung.

Dược động học:

- Progesteron được hấp thu nhanh sau khi đưa vào cơ thể bằng bất cứ đường nào. Sinh khả dụng qua đường uống thấp, có thể tăng khi dùng thuốc dưới dạng dầu và dạng siêu mịn (micronised). Progesteron liên kết nhiều với protein huyết thanh (96-99%), chủ yếu với albumin huyết thanh và với globulin liên kết corticosteroid. Progesteron phân bố vào sữa mẹ. Nửa đời trong huyết tương khoảng 5 phút, một lượng nhỏ được dự trữ nhất thời trong mỡ cơ thể. Progesteron bị chuyển hóa mạnh khi qua gan lần đầu thành pregnandiol và liên kết với acid glucuronic rồi đào thải qua nước tiểu dưới dạng pregnandiol glucuronid.

Chỉ định: POSTCARE chứa progesteron dạng siêu mịn có thể dùng đường uống trong các trường hợp sau:

- Vô kinh tiên phát hoặc thứ phát khi có estrogen

- Bổ sung cho liệu pháp estrogen trong điều trị mãn kinh

- Chảy máu tử cung do mất cân bằng hormon không do bệnh lý thực thể như u xơ hoặc ung thư tử cung

- Dự phòng sảy thai hoặc dự phòng sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể

- Trong các chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm (giúp tăng khả năng làm tổ của trứng thụ tinh)

Cách dùng và liều dùng:

Uống vào buổi sáng và/hoặc tối trước khi đi ngủ

- Vô kinh: 400 mg/ngày trước khi đi ngủ, uống trong 10 ngày



- Bổ sung cho liệu pháp estrogen trong điều trị mãn kinh: 200 mg/ngày trong 12 đến 14 ngày mỗi tháng, hoặc 100 mg/ngày từ ngày 1 đến ngày 25 của mỗi chu kỳ kinh nguyệt.
- Dự phòng sảy thai hoặc dự phòng sảy thai liên tiếp do suy hoàng thể: 200-400 mg/ngày, chia 2 lần tùy thuộc vào chỉ định của thầy thuốc, dùng đến tuần 12 của thai kỳ
- Bổ sung giai đoạn hoàng thể trong thụ tinh ống nghiệm: 100mg/lần x 2-3 lần/ngày, dùng trong 10 tuần.

Chống chỉ định:

- Viêm tĩnh mạch huyết khối, tắc mạch huyết khối, tai biến mạch máu não hoặc có tiền sử mắc bệnh này.
- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân
- Thai chết lưu
- Dị ứng với thành phần của thuốc
- Bệnh gan hoặc suy gan rõ
- Ung thư vú và ung thư tử cung
- Dùng làm test chẩn đoán có thai

Thận trọng:

- Progesteron có chung các độc tính của các progestin. Nên khám vú, các cơ quan trong khung chậu, kiểm tra test Papanicolaou trước khi dùng progesteron.
- Progesteron có thể làm trầm trọng thêm một số bệnh do giữ nước, muối khoáng (như hen, động kinh, đau nửa đầu, suy tim, suy thận)
- Cần thận trọng với những người có tiền sử trầm cảm. Cần ngừng thuốc nếu trầm cảm tái phát ở mức độ nặng trong khi dùng progesteron
- Chưa xác định được ảnh hưởng của sử dụng progesteron kéo dài đến chức năng tuyến yên, buồng trứng, tuyến thượng thận, gan và tử cung
- Cần thận trọng ở phụ nữ đái tháo đường do progesteron phối hợp với estrogen đã làm giảm dung nạp glucose. Progesteron có thể che lấp thời điểm bước vào mãn kinh
- Cần cảnh giác về những dấu hiệu sớm của rối loạn tắc mạch huyết khối và nghẽn mạch (như viêm tĩnh mạch huyết khối, nghẽn mạch phổi, suy tuần hoàn não, tắc mạch vành, huyết khối võng mạc, huyết khối mạc treo ruột). Phải ngừng thuốc ngay khi nghi ngờ hoặc xảy ra rối loạn nào đó trong số nói trên.
- Nếu có hiện tượng mất hoặc giảm thị lực đột ngột hay từ từ, lờ mờ, song thị, phù gai thị, tổn thương võng mạc, đau đầu nặng, phải ngừng thuốc và tiến hành ngay các phương pháp chẩn đoán điều trị.
- Progesteron chuyển hóa ở gan nên phải rất cẩn thận với người bệnh suy gan.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: đau bụng, đau vùng đáy chậu, đau đầu, táo bón, ỉa chảy, buồn nôn; đau khớp, suy giảm tình dục, bồn chồn, mất ngủ, trầm cảm; to vú, tiểu tiện nhiều về đêm.
- Ít gặp: dị ứng, mệt mỏi, chóng mặt, nôn, tâm trạng bất thường; đau vú.
- Hiếm gặp: giữ nước, rối loạn tiêu hóa, chướng bụng, đầy hơi; đau lưng, đau chân; hội chứng giống cảm cúm, chán ăn, mất ngủ, nhiễm khuẩn hô hấp trên, viêm xoang; hen; trứng cá, ngứa; tiểu tiện khó hoặc đau, đái rắt.

3102
ÔNG
Ổ PH
TRUNI
DINA
XUÂN

* Nếu có bất kì dấu hiệu bất thường sau đây xảy ra khi đang dùng progesteron, dừng thuốc tạm thời và thông báo ngay cho bác sĩ điều trị:

- Chảy máu âm đạo
- Đau bắp chân, đau ngực, thờ ngán, ho ra máu có thể do cục máu đông ở chân, tim, phổi
- Đau đầu dữ dội, nôn, chóng mặt, nói khó, nhìn kém, yếu hoặc tê tay, chân (có thể có cục máu đông ở não hoặc mắt)
- Xuất hiện các cục ở vú, có thể u xơ, u nang xơ, ung thư vú.
- Vàng da (chứng tỏ có vấn đề về gan).

Chú ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thời kỳ mang thai:

- Mặc dù các progestin đã được dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ để phòng ngừa sảy thai nhưng chưa có bằng chứng đầy đủ để chứng minh hiệu quả của progestin trong những sử dụng này. Trái lại đã có bằng chứng về tác dụng có hại tiềm tàng của thuốc khi dùng trong 4 tháng đầu thai kỳ. Các tác dụng không mong muốn đến thai nhi là: nam hóa thai nữ khi dùng các progestin trong thời kỳ mang thai, phì đại âm vật ở một số ít bé gái nếu người mẹ mang thai dùng medroxy progesteron. Đã thấy có mối liên quan giữa hormon nữ đặt trong tử cung với dị dạng bẩm sinh như khuyết tật tim, chân tay. Vì vậy, không nên dùng các progestin bao gồm cả progesteron trong 4 tháng đầu có thai.

- Nếu nữ đang điều trị bằng progesteron mà có thai thì nên thông báo cho bác sĩ điều trị biết về nguy cơ này. Chống chỉ định tuyệt đối progesteron làm test thử mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Progesteron tiết qua sữa mẹ. Tác dụng của progesteron đến trẻ em bú sữa mẹ chưa được xác định

Tương tác thuốc:

- Progesteron ngăn cản tác dụng của bromocriptin
- Làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương
- Các test thử chức năng gan và nội tiết tố có thể bị sai lệch

Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Không dùng

Quá liều và xử trí: Ít khi xảy ra và hiếm có tác dụng có hại. Nếu có chủ yếu là theo dõi và (nếu cần) điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Quy cách đóng gói: Vi PVC/nhôm

Hộp 3 vi x 10 viên hoặc hộp 2 vi x 15 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng - Thanh Xuân - Hà Nội

Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

