

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - MẪU VỈ ESCANIC (Vỉ 1 viên nén)

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

Lần đầu: 9 / 9 / 15



Tp.HCM, ngày 10 tháng 10 năm 2014

**KT. Tổng Giám Đốc**

**Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng**



**ĐS. Trần Thị Minh Hiền**

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 2 - MẪU HỘP ESCANIC (Hộp 1 vỉ x 1 viên nén)



Tp.HCM, ngày 20 tháng 10 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén ESCANIC

#### **ESCANIC Viên nén:**

##### ◆ **Công thức** (cho 1 viên)

- Levonorgestrel .....(một phẩy năm miligam)..... 1,5 mg
- Tá dược ..... vừa đủ ..... 1 viên  
(Tinh bột ngô, lactose, magnesi stearat, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon))

##### ◆ **Đặc tính dược lý:**

###### ➤ **Các đặc tính dược lực học:**

- Levonorgestrel: là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron, ức chế và phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết.
- Tác dụng tránh thai của levonorgestrel được giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhầy của tử cung, tạo nên hàng rào ngăn cản của sự di chuyển tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

###### ➤ **Các đặc tính dược động học :**

- Hấp thu: Sau khi uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.
- Phân bố: Sinh khả dụng hầu như 100%, trong huyết thanh levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin
- Chuyển hóa: Thuốc không bị chuyển hóa lần đầu ở gan, con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp.
- Thải trừ: Tốc độ thanh thải của thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể, thời gian bán thải của thuốc khoảng  $36 \pm 13$  giờ, các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và phân.

##### ◆ **Chỉ định điều trị :**

- Dùng để tránh thai khẩn cấp

##### ◆ **Liều dùng :**

- Uống 1 viên trong vòng 72 giờ sau giao hợp (uống càng sớm càng tốt).

##### ◆ **Chống chỉ định :**

- Người mang thai hoặc nghi 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 cấp tính
- Carcinom vú hoặc tiền sử bệnh đó
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước

##### ◆ **Tác dụng không mong muốn của thuốc :**

- Kinh nguyệt không đều
- Nhức đầu trầm cảm, hoa mắt, chóng mặt.
- Phù, đau vú
- Buồn nôn
- Chảy máu thường xuyên hay kéo dài và ra ít máu, vô kinh.
- Thay đổi cân nặng

- Rậm lông, ra mồ hôi, hói  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
- ◆ **Thận trọng :**
  - Đối với người bệnh động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường.
  - Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.
  - Liều thông thường 1 viên, không quá 2 viên/ tháng.
- ◆ **Tương tác với các thuốc khác :**
  - Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenytoin, primidon, phenobarbital, rifampicin, carbamazepin, griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel.
  - Sử dụng đồng thời với thuốc kháng sinh làm giảm tác dụng của thuốc do tác động đến hệ vi khuẩn đường ruột.
- ◆ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :**
  - Sử dụng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc
- ◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :**
  - Không sử dụng cho phụ nữ đang mang thai.
  - Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú.
- ◆ **Quá liều và xử trí :**
  - Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai gây tác dụng xấu nghiêm trọng
  - Nếu xảy ra trường hợp quá liều nên đưa vào bệnh viện, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng
- ◆ **Trình bày :**
  - Hộp 1 vỉ x 1 viên nén
- ◆ **Hạn dùng :**
  - 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- ◆ **Bảo quản :**
  - Nhiệt độ : Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.
- ◆ **Tiêu chuẩn : TCCS**  
ĐỀ 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  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG  
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI  
KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 Fax : 37.543.999

TP.HCM, ngày 20 tháng 10 năm 2014  
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*



DS. Trần Thị Minh Hiền