




MẪU NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/04/2013

HAPPYNOR
Levonorgestrel: 0,75 mg

Viên nén
2



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

SĐK:
Số lô SX:
HĐ



Bắc Ninh, ngày 07 tháng 1 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



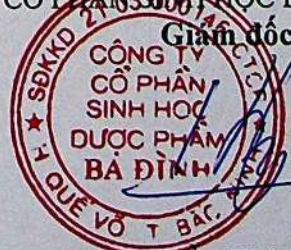
Đs. Trần Thị Hồng



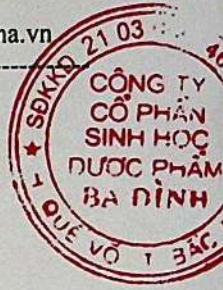
MẪU NHÃN HỘP



Bắc Ninh, ngày 07 tháng 1 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Ds. Trần Thị Hồng



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HAPPYNOR

Levonorgestrel 0,75 mg
(Hộp 1 vỉ x 2 viên nén)

Công thức: Levonorgestrel 0,75 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium Starch glycolat, Tinh bột ngô (Corn starch), Natri lauryl sulfat: vừa đủ 1 viên

Dược động học:

- Sau khi uống, Levonorgestrel được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Sau khi uống một viên nén Levonorgestrel, hàm lượng tối đa trong huyết tương 14,1 µg/l đạt được ở 1,6 giờ. Sau đó, hàm lượng Levonorgestrel giảm theo hai pha với thời gian bán thia trung bình cho mỗi pha khoảng 9 – 14,5 giờ.

- Levonorgestrel được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hoá, theo nước tiểu và phân với tỷ lệ tương đương. Sự biến đổi sinh học theo chu trình chuyển hoá Steroid đã biết, Levonorgestrel được Hydroxyl hoá trong gan và chất chuyển hoá này được thải trừ dưới dạng chất liên hợp Glucoronid. Chưa biết chất chuyển hoá có hoạt tính sinh học hay không.

- Levonorgestrel liên kết với Albumin huyết tương và SHBG. Chỉ khoảng 1,5% hàm lượng Levonorgestrel trong toàn bộ huyết tương tồn tại dưới dạng Steroid tự do, 65% hàm lượng Levonorgestrel liên kết SHBG. Sinh khả dụng tuyệt đối của Levonorgestrel gần như 100% liều đã dùng.

- Khoảng 0,1% liều đã dùng cho người mẹ qua được sữa tới nhũ nhi.

Dược lực học:

- Là thuốc tránh thai.
- Ở liều dùng khuyến cáo, Levonorgestrel vận hành chủ yếu bằng cách ngăn chặn rụng trứng và thụ thai nếu cuộc giao hợp xảy ra ở pha tiền rụng trứng, khi khuyh hướng thụ thai cao nhất. Levonorgestrel cũng có thể làm biến đổi nội mạc tử cung và ngăn sự làm tổ. Levonorgestrel sẽ không có tác dụng một khi sự làm tổ đã bắt đầu.

- Hiệu quả: người ta ước lượng rằng Levonorgestrel phòng tránh được 85% trường hợp mang thai dự kiến. Hiệu quả có vẻ giảm theo thời gian sau giao hợp (95% nếu dùng trong vòng 24 giờ, 85% nếu dùng trong 24 – 48 giờ, 58% nếu dùng trong vòng 72 giờ). Hiệu quả sau 72 giờ chưa được biết. Ở liều khuyến cáo, Levonorgestrel không làm thay đổi đáng kể các yếu tố đông máu, chuyển hoá Lipid và Carbohydrat.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa có tài liệu nghiên cứu nào được công bố.

Chỉ định:

Ngừa thai khẩn cấp sau cuộc giao hợp không được bảo vệ hoặc phương pháp ngừa thai khác thất bại.

Liều lượng – cách dùng:

- Dùng đường uống, uống 2 viên một đợt.
- Uống viên đầu trong vòng 72 giờ (3 ngày) sau khi giao hợp, uống càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 48 giờ.
- Viên thứ hai uống sau viên đầu 12 giờ, không chậm hơn 16 giờ.
- Nếu nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên đầu hay viên thứ hai đều phải uống bù ngay viên khác.
- Thuốc có thể uống bất cứ lúc nào, trừ lúc hành kinh.
- Dùng Levonorgestrel không chống chỉ định dùng thuốc ngừa thai hormon hàng ngày

Chống chỉ định:

- Mang thai hoặc nghi mang thai.
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn 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.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

- Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, và với người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn Levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong liệu pháp Levonorgestrel là rối loạn kinh nguyệt (khoảng 5%). Tiếp tục dùng thuốc thì rối loạn kinh nguyệt giảm. Chảy máu âm đạo thất thường khi sử dụng Levonorgestrel có thể che lấp những triệu chứng của ung thư cổ tử cung hoặc ung thư nội mạc tử cung, do đó cần phải định kỳ (6 - 12 tháng) khám phụ khoa để loại trừ ung thư. Chửa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có Progestogen. Nguy cơ này có thể tăng lên khi sử dụng Levonorgestrel dài ngày và thường ở những người tăng cân. Ở những phụ nữ đang dùng Levonorgestrel mà có thai hoặc kêu đau vùng bụng dưới thì thầy thuốc cần cảnh giác về khả năng có thai ngoài tử cung. Bất kỳ người bệnh nào kêu đau vùng bụng dưới đều phải thăm khám để loại trừ có thai ngoài tử cung. Người ta thấy khi dùng Levonorgestrel hoặc thuốc tránh thai uống nguy cơ bị bệnh huyết khối tắc mạch tăng. Ở người dùng thuốc, nguy cơ đó tăng khoảng 4 lần so với người không dùng thuốc. Khi người dùng thuốc bị viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh

huyết khối tắc mạch, phải ngừng thuốc. Ở những phụ nữ phải ở trạng thái bất động kéo dài do phẫu thuật hoặc do các bệnh khác cũng phải ngừng thuốc. Nếu mất thị giác một phần hoặc hoàn toàn, dần dần hoặc đột ngột, hoặc xuất hiện lồi mắt, nhìn đôi, phù gai thị, nhức đầu dữ dội phải ngừng thuốc ngay tức khắc.

Tương tác với các thuốc khác:

- Các chất cảm ứng enzym gan như Barbiturat, Phenytoin, Primidon, Phenobarbiton, Rifampicin, Carbamazepin và Griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của Levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:

- Levonorgestrel không được dùng cho người mang thai, và thuốc không có tác dụng phá thai. Trong trường hợp biện pháp ngừa thai khẩn cấp này thất bại vì đã mang thai, các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy không có tác dụng bất lợi nào của Progestogen này lên bào thai.

- Levonorgestrel qua được sữa mẹ. Tác dụng của Levonorgestrel lên trẻ em có thể giảm nếu người mẹ uống thuốc ngay sau khi cho con bú, nên tránh cho con bú sau mỗi lần dùng Levonorgestrel.

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. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều. 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.

- Trong một chu kỳ kinh nguyệt không được dùng quá 2 liều thuốc Levonorgestrel 0,75 mg (4 viên)



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ - Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

Bảo quản: Nơi khô. Tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 01 vi x 02 viên nén và 01 hướng dẫn sử dụng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

