

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**  
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*  
*Để xa tầm tay trẻ em*  
*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*  
**NAPHAMIFE 10**



**THÀNH PHẦN:**

Thành phần	Hàm lượng
Mifepriston	10,0 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên nén

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén

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

**ĐƯỢC LỰCH HỌC:**

Mifepriston là một antiprogestin, ngừa thai do tác động trước khi có sự làm tổ của trứng thụ tinh. Thuốc có tác dụng đôi do ngăn chặn sự rụng trứng và ngăn chặn sự nâng đỡ nội mạc. Trong đó tác dụng quan trọng nhất là làm chậm sự rụng trứng do phá vỡ sự trưởng thành của nang trứng và chức năng nội tiết của tế bào hạt, ngăn đỉnh LH vào giữa chu kỳ. Ngoài ra thuốc cũng có tác dụng ngăn chặn sự nâng đỡ của nội mạc nếu dùng sau khi rụng trứng và gây ảnh hưởng đến sự làm tổ.

Mifepriston có ái lực liên kết receptor progesteron. Với sự có mặt của progesteron, mifepriston hoạt động như một đối kháng cạnh tranh receptor tại receptor progesteron, nếu không có mặt progesteron, mifepriston hoạt động như một chất đối kháng cục bộ. Do đó Mifepriston ngăn chặn những tác động của progesteron lên màng trong dạ con làm thoái hoá và bong niêm mạc màng trong dạ con nên có tác dụng ngăn ngừa hoặc phá vỡ sự gắn kết của bào thai.

Với liều đơn 10mg, mifepriston sẽ ngăn cản sự rụng trứng trong vòng 3-4 ngày, vì vậy nó có tác dụng như một thuốc tránh thai khẩn cấp giống như tác dụng của Levonorgestrel với liều 1,5mg.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi uống, khoảng 98% được gắn kết với protein huyết tương chủ yếu dưới dạng  $\alpha_1$ - acid glycoprotein. Sinh khả dụng của mifepriston khoảng 70% sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,3 giờ. Mifepriston được chuyển hoá ở gan, thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mifepriston và các chất chuyển hoá của nó đào thải chủ yếu qua phân thông qua hệ thống mật và một lượng nhỏ được thải qua nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH:**

NAPHAMIFE 10 là thuốc ngừa thai khẩn cấp, có thể tránh thụ thai trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp, được dùng trong các trường hợp sau:

- Không dùng biện pháp tránh thai nào khi giao hợp
- 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.

- + Tinh sai ngày rụng trứng trong trường hợp dùng phương pháp khác.
- + Vòng tránh thai bị lấy ra hay bị mất
- + Quên dùng  $\geq 03$  viên thuốc ngừa thai dùng hàng ngày.



**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Người bị suy thận, suy thận mãn tính hoặc suy gan.
- Người đang điều trị với Corticosteroid, đặc biệt người đang bị hen nặng.
- Dị ứng với Mifepriston.
- Người mang thai hoặc nghi ngờ mang thai, phụ nữ đang cho con bú.

**THẬN TRỌNG:**

- NAPHAMIFE 10 không thể thay thế liệu pháp ngừa thai thường xuyên.
- Cần sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị hen suyễn nhẹ, hoặc bị tắc nghẽn mãn tính đường hô hấp, người có bệnh tim mạch hay thiếu máu.
- Thận trọng sử dụng với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu do làm tăng nguy cơ chảy máu nặng.
- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.

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

- Phụ nữ đang mang thai uống nhầm NAPHAMIFE 10 không gây sảy thai nhưng không loại trừ khả năng xuất huyết có thể xảy ra.
- Phụ nữ đang cho con bú: mifepriston đi qua sữa mẹ vì vậy nên tránh cho con bú sau khi dùng NAPHAMIFE 10.

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

Không nên lái xe và vận hành máy móc sau khi sử dụng thuốc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Sự trao đổi chất của mifepriston được trung chuyển bởi hệ thống men cytochrome P450 CYP3A4, nên về mặt lý thuyết sử dụng các thuốc khác gây ức chế hoặc sinh ra men này có thể dẫn đến sự thay đổi nồng độ trong huyết tương của mifepristone.
  - + Ketoconazol, itraconazol, erythromycin và nước trái cây (nhô) có thể chặn lại sự di hòa của mifepristone (tăng nồng độ trong huyết thanh).
  - + Rifampicin, dexamethason và một số thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin): đem lại sự trao đổi chất cho mifepristone (giảm nồng độ trong huyết thanh).
- Aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) làm giảm tác dụng tránh thai của mifepristone.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Ngoài trễ kinh, các tác dụng phụ khác ít xảy ra và nhẹ. Các tác dụng phụ thường là: xuất huyết, mệt mỏi, chóng mặt, ớn lạnh, sốt, nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phát ban và nổi mề đay.

*\*Chú ý: " Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc."*

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Uống 1 viên NAPHAMIFE 10 trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:** chưa có thông tin.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

A

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Nếu thấy thuốc biến màu hoặc có hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.



**NAMHA PHARMA**

Nhà sản xuất  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ**

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hưng*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ**



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ThSDE: *Nguyễn Thị Thanh Bình*