Dos Propertil 50 mg
Tgl. 070706 (1 KDP 0851-A)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

Rx Prescription Drug

Rx PROFERTIL®
Clomiphene Citrate USP

Sub-label here

Store at room temperature (below 30°C).
DO NOT EXCEED INDICATED DOSE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

Manufactured by :
PT KALBE FARMA Tbk.
Kawasan Industri Delta Silicon
Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1
Lippo Cikarang, Bekasi-Indonesia

Authorized Drug No.:
Indonesia DKL 8511603410A1
Mongolia F040808GP00170
Malaysia MAL20014200A
Singapore SIN4817P

KALBE FARMA

Rx PROFERTIL®
Clomiphene Citrate USP

50 mg | 1 strip x 10 tablets

Each tablet contains :
Clomiphene Citrate USP ..... 50 mg

Dosage, indications and further information :
Read enclosed brochure carefully before use.

Visa No.:
BN:
ED:
MD:

No Barcode
8992858665819

Uk 165 x 65 x 12.5 mm

PROFERTIL®
Clomiphene Citrate USP

1KDP0851

Keterangan :
1. Text : Pantone 296 C
2. Logo KF, Nama Produk, Garis Corporate : Pantone 212 C

Bahan : Duplex coated 270 g/m² + Water based

Notes :
Penulisan BN, MD & ED tidak dicantumkan karena akan dicoding.

B-270106 rtx-010206 (2)
MAL-G-010206
cp-2dsk-030406
1/5cp-2dsk-070406

KALBE

69/QĐ

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN PHỤ

Rx Thuốc kê đơn

PROFERTIL

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Clomiphene Citrate ..... 50 mg
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
Bảo quản: Bảo quản ở dưới 30^0C.
Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên.
SĐK: .....
Số lô SX, NSX, HD: xem " BN", "MD", "ED" trên vỏ hộp
Sản xuất bởi: PT. KALBE FARMA Tbk. – Indonesia
Nhập khẩu bởi: .....

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KALBE

https://nhathuocngocanh.com/

F-Propertil 50 mg Exp
Fr.fl.IBD 080704 (1 WFP 1331-A)

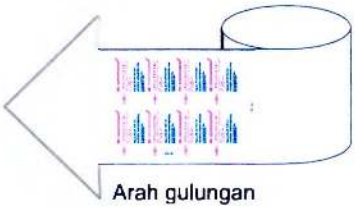
Batch No. and EXP date are printed

Keterangan :

1. Nama produk, logo kalbe, teks, pictogram. : Pantone 212 C
2. Text : Pantone 296 C
3. Warna dasar : perak (dull side)

- Komposisi : MST 22 / PE20 / Al 12 / EAA 20

Fr.fl.IBD.080704
R-arah gulung, ds. 120704
rix-296.010206(2)
cp-2dsk-030406



Arah gulungan

KALBE

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Viên nén PROFERTIL

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Hoạt chất: Clomiphen citrat ..... 50 mg
Tá dược: Kollidon 25, lactose, certolake ponceau 4R, maize starch, talc, starch 1500, magnesi stearat.

Dược lực học:
Profertil có chứa hoạt chất là Clomiphen citrat có công thức hoá học là 2-[p-(2-cloro-1,2-diphenylvinyl) phenoxy] triethylamin dihydro citrat. Clomiphen citrat là chất có tác dụng đặc hiệu lên hệ thống cơ quan sinh sản ở cả nam và nữ. Clomiphen citrat có cả tác dụng giống estrogen và kháng estrogen. Các thử nghiệm lâm sàng với Clomiphen citrat cho thấy nó có tác dụng kích thích rụng trứng ở phụ nữ và kích thích sản sinh tinh trùng ở nam giới. Tác dụng kích thích rụng trứng của Profertil là do nó làm tăng nồng độ của FSH và LH trong huyết thanh bằng cách ngăn cản quá trình ức chế bài tiết các chất này bởi estrogen hoặc androgen. Người ta cũng không thấy có cơ sở nào về tác động của Profertil lên tác dụng progesterol hay androgenic. Chính điều này có lợi cho việc điều trị vô sinh ở phụ nữ suy giảm rụng trứng hoặc nam giới suy giảm tinh trùng.

Dược động học:
Khi uống, clomiphen được hấp thu ở đường tiêu hoá, chuyển hoá ở gan và đào thải chủ yếu qua phân. Khoảng 51% liều uống và 37% liều tiêm tĩnh mạch được đào thải trong vòng 5 ngày. Thuốc vẫn còn tiếp tục được đào thải 6 tuần sau khi dùng, do lượng thuốc còn lại vẫn được tái luân chuyển ở gan - ruột.
Clomiphen được bài tiết chậm từ gan vào đường mật và đi vào vòng tuần hoàn gan ruột. Thời gian bán thải sinh học của Clomiphen là 5 đến 7 ngày.
Chưa có các số liệu nghiên cứu về thể tích phân bố và tỷ lệ gắn kết của clomiphen với protein huyết tương

Chỉ định điều trị:
Điều trị chứng vô sinh ở phụ nữ vô kinh, hội chứng Stein-Leventhal hay chứng chảy máu tử cung chức năng do có rối loạn về rụng trứng. Đồng thời thuốc cũng được dùng để kích thích sản sinh tinh trùng ở nam giới mắc chứng vô sinh do suy giảm tinh trùng.

Chống chỉ định:
Không dùng Profertil cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan, phụ nữ có thai hoặc u nang buồng trứng. Cũng không dùng Profertil cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng tuyến yên, buồng trứng hay các cơ quan sinh dục khác.

Tác dụng không mong muốn:
Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc với liều 100 -200mg mỗi ngày trong vòng 2-3 tuần là sự to lên quá mức của buồng trứng và sự tạo thành các u nang buồng trứng. Nhưng những tác dụng không mong muốn này có thể được hạn chế bằng cách giảm liều xuống còn 50 mg mỗi ngày mà không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm: nóng bừng mặt, rối loạn tiêu hoá, ban đỏ ngoài da có thể xảy ra ở một số bệnh nhân mẫn cảm với thuốc. Có thể xảy ra các tác dụng phụ như mờ mắt, đau đầu, mất ngủ ở một số trường hợp.

KALBE

https://nhathuocngocanh.com/

Chú ý: thông báo cho bác sỹ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Thận trọng:
Cần thăm khám sản phụ khoa cẩn thận trước khi lựa chọn bệnh nhân tiến hành điều trị Profertil. Bệnh nhân cần phải được cảnh báo về khả năng đa thai có thể xảy ra. Bệnh nhân cũng cần được cảnh báo về khả năng xảy ra hiện tượng nhìn mờ và cần ngừng dùng thuốc, thông báo ngay cho bác sỹ nếu có bất kỳ rối loạn thị giác nào xảy ra.

Liều lượng và cách dùng:
Liều thông thường đối với trong điều trị vô sinh do không rụng trứng là 1 viên mỗi ngày trong 5 ngày, bắt đầu từ ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt hoặc bất kỳ ngày nào nếu bệnh nhân vô kinh. Hiện tượng rụng trứng thường xảy ra trong vòng 6 -10 ngày sau liều Profertil cuối cùng. Nếu không xảy ra rụng trứng sau đợt điều trị đầu tiên, có thể tiếp tục với liều 1 viên mỗi ngày trong 5 ngày. Nếu không có thai sau 6 đợt điều trị, thì thường ít thành công.
Với nam giới suy giảm tinh trùng, nên sử dụng Profertil với liều 1 viên mỗi ngày trong 40 - 90 ngày. Số lượng tinh trùng có thể tăng lên trong vòng 4 - 5 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị.

Tương tác thuốc:
Trong trường hợp đặc biệt clomiphen có thể dùng phối hợp với HMG (human menopausal gonadotrophin; gonadotrophin ở phụ nữ mãn kinh) nhằm kích thích nang noãn phát triển và với HCG (human chorionic gonadotrophin; gonadotrophin của nhau thai người) để kích thích rụng trứng. Trong trường hợp này tác dụng phụ của clomiphen tăng lên đáng kể (có thể gây tử vong): kích thích buồng trứng quá mức gây đau đớn, nang chức năng của buồng trứng có thể vỡ gây cổ trướng, tràn dịch màng phổi, huyết khối, giảm protein máu, cô đặc máu, và nguy cơ đa thai ở hơn 30% người bệnh

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
Mặc dù chưa có số liệu về liên quan giữa thuốc và các dị tật bẩm sinh, vì lý do an toàn, chỉ nên bắt đầu mỗi đợt điều trị bằng clomiphen sau khi đã chắc chắn là người bệnh không mang thai. Không dùng clomiphen cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây rối loạn thị giác vì thế không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng thuốc.

Sử dụng quá liều: Chưa có báo cáo về các trường hợp dùng thuốc quá liều

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Nhà sản xuất :
PT. KALBE FARMA Tbk.
Kawasan Industri Delta Silicon
Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang Bekasi, Indonesia

KALBE

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn