https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/13

346182(11)
12/12/12

Loại bỏ lượng thuốc còn thừa sau khi sử dụng
Không dùng quá liều chỉ định
Không dùng tiêm tĩnh mạch
Không dùng cho trẻ em
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà nhập khẩu

Sản xuất bởi:
ROTEXMEDICA
Health for everyone!
ROTEXMEDICA GmbH, Arzneimittelwerk
Bunsenstrasse 4, D-22946 Trittau - Germany

ROTEXMEDICA

Rx Prescription drug

Box of 10 ampoules of 1 ml

25 mg

PROGESTERONE INJECTION BP 25 MG

Solution for i.m. injection only

Each ml contains:
Progesterone 25 mg
Indications, administration, contra-indication, other information:
See package insert
Registration No.: VN-
Store below 25°C. Protect from light

Hộp 10 ống x 1 ml
THUỐC TIÊM PROGESTERONE
BP 25 MG
25 mg

Any portion of the contents remaining should be discarded
Do not excess indicated dose
Do not use for intravenous injection
Do not use in children
Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use

Importer

Manufacturer:
ROTEXMEDICA
Health for everyone!
ROTEXMEDICA GmbH, Arzneimittelwerk
Bunsenstrasse 4, D-22946 Trittau - Germany

ROTEXMEDICA

Số lô SX : xxxx
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

℞ Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 ống x 1ml

THUỐC TIÊM PROGESTERONE BP 25 MG

25 mg

Dung dịch chỉ dùng tiêm bắp

Thành phần:
Mỗi ml chứa:
Progesterone 25 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
SĐK: VN-

Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng

ĐƠN THUỐC

1 ml
PROGESTERONE INJECTION BP 25 MG
for i.m. injection only
Each ml contains:
Progesterone 25mg
Visa No.: VN-
ROTEXMEDICA
22946 TRITTAU, GERMANY
Batch: 50537
Mfg.: 11/2005
Exp.: 11/2008

ROTEXMEDICA GMBH
ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU

https://nhathuocngocanh.com/

346/82 D

ROTEXMEDICA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy tham khảo ý kiến bác sỹ để có những thông tin chi tiết hơn.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Mỗi hộp chứa 10 ống, mỗi ống 1 ml.

Thuốc tiêm Progesterone BP

Dung dịch chỉ dùng đường tiêm bắp

Trình bày:
Thuốc tiêm Progesterone BP là một dung dịch dầu vô trùng, trong suốt, từ không màu đến vàng nhạt.
Trong các ống 1 ml có chứa 25 mg Progesterone.
Các thành phần khác trong 1ml: Cồn Benzyl: 10 mg.
Benzyl benzoate: 150 mg.
Dầu dừa cất phân đoạn.

Dược lực học:
Progesterone là một hormon steroid được tiết ra chủ yếu từ hoàng thể ở nửa sau chu kỳ kinh nguyệt. Đó là chất mẫu ban đầu của nhóm progestin (còn gọi là nhóm progesterone) gồm một số hormon tự nhiên hoặc tổng hợp hóa học có chung một số tác dụng dược lý của progesterone. Progesterone được hình thành từ các tiền chất steroid trong buồng trứng, tinh hoàn, vỏ thượng thận và nhau thai. Hormon tạo hoàng thể (LH) kích thích tổng hợp và xuất tiết progesterone từ hoàng thể. Progesterone giúp cho trứng làm tổ và rất cần thiết để duy trì thai sản. Hormon được xuất tiết với nồng độ cao ở nửa sau thai kỳ. Cùng với lượng estrogen nội sinh được tiết ra đầy đủ ở người phụ nữ bình thường, progesterone sẽ làm nội mạc tử cung tăng sinh chuyển sang giai đoạn chế tiết (giai đoạn hoàng thể). Progesterone giảm tiết đột ngột vào cuối vòng kinh là nguyên nhân chủ yếu khởi đầu kinh nguyệt.
Progesterone còn có tác dụng làm ít đi và đặc quánh chất nhầy cổ tử cung, làm tinh trùng khó thâm nhập. Progesteron làm tăng nhẹ thân nhiệt ở pha xuất tiết của kinh nguyệt.
Progesterone kích thích nang vú phát triển và làm thư giãn cơ trơn tử cung.

ROTE ARZNE BUNSENSTR

Dược động học:
Progesterone được hấp thụ nhanh sau khi đưa vào cơ thể bằng bất cứ đường nào. Progesterone liên kết nhiều với protein huyết thanh (96 - 99%), chủ yếu với albumin huyết thanh và với globulin liên kết corticosteroid. Nửa đời trong huyết tương khoảng 5 phút, và một lượng nhỏ được dự trữ nhất thời trong mỡ cơ thể. Progesteron không có tác dụng đáng kể nếu uống do bị chuyển hóa mạnh khi qua gan lần đầu. Ở gan, progesterone chuyển hóa thành pregnandiol và liên kết với acid glucuronic rồi đào thải qua nước tiểu dưới dạng pregnandiol glucuronid.

https://nhathuocngocanh.com/

ROTEXMEDICA

Chỉ định:
Thuốc tiêm Progesterone BP được chỉ định để điều trị chảy máu rối loạn chức năng tử cung.
Thuốc cũng được chỉ định để giữ thai khi mới có mang trong các trường hợp có tiền sử sảy thai nhiều lần do thiếu sót về giai đoạn hoàng thể, và trong các trường hợp được chọn lựa như thuốc phụ để điều trị có kết quả bệnh vô sinh bằng các kỹ thuật như thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) hay đưa giao tử vào vòi trứng (GIFT) để việc cấy trứng đã được thụ tinh vào tử cung được dễ dàng.

Liều lượng và cách dùng:
Thuốc tiêm Progesterone BP dùng để tiêm bắp. Nên tiêm thuốc sâu vào mông hơn là tiêm vào đùi hay cơ đenta, dùng kim tiêm 1,5 inch (3,8 cm). Vùng này có nhiều tế bào mỡ tạo nên nơi chứa Progesterone để giải phóng chậm.
Chảy máu do rối loạn chức năng tử cung: 5 – 10 mg mỗi ngày trong 5 đến 10 ngày cho đến 2 ngày trước kỳ kinh.
Giữ thai: Hai lần trong mỗi tuần hay nhiều hơn (tối đa: hàng ngày), tiêm 25 – 100 mg từ khoảng ngày thứ 15 hoặc ngày cấy phôi thai hay giao tử và thường kéo dài đến khoảng 8 – 16 tuần mang thai khi sự tiết Prgesterone từ nhau thai được thiết lập.
Liều hàng ngày có thể được tăng đến 200 mg tùy theo sự chỉ định của thầy thuốc.
Vì chỉ định của Thuốc tiêm Progesterone BP chỉ hạn chế vào phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ nên không thích hợp đề xuất liều cho trẻ em và người cao tuổi.

MEDI
MITTE
SE 4 · D-22

Chống chỉ định:
Mẫn cảm Progesterone, chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân, suýt sảy thai hay sảy thai không hoàn toàn, có tiền sử nghẽn động mạch do huyết khối, ung thư vú hay ung thư đường sinh dục, viêm tĩnh mạch huyết khối, xuất huyết não, suy gan rõ ràng.
Chống chỉ định dùng như một thử nghiệm chẩn đoán thai.

Tác dụng tương tác:
Thuốc tiêm Progesterone BP có thể ảnh hưởng tới kết quả của bromocriptin. Thuốc tiêm Progesterone BP có thể tác động đến kết quả các thử nghiệm chức năng gan và/hoặc chức năng nội tiết trong phòng thí nghiệm. Thuốc tiêm Progesterone BP có thể làm tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc: Vì thuốc có thể gây buồn ngủ nên sau khi dùng thuốc không nên lái xe và sử dụng máy móc.

Các tác dụng không mong muốn khác:
Chảy máu do vỡ, thay đổi kỳ kinh, mất kinh, thay đổi xói mòn cổ tử cung và thay đổi tiết dịch, thay đổi ở vú, phù, tăng cân, dị hóa, vàng da ứ mật, các phản ứng dị ứng và ban da, trứng cá, suy nhược tâm thần, sốt, mất ngủ, buồn ngủ, buồn nôn, rụng tóc, mọc lông nhiều, phản ứng tại vùng tiêm.
Hãy thông báo ngay cho bác sỹ nếu có tác dụng phụ xảy ra trong quá trình điều trị.

https://nhathuocngocanh.com/

ROTEXMEDICA

Dùng sau khi mang thai và cho con bú:
Thuốc tiêm Progesterone BP có thể dùng để giữ thai khi không đủ Progesterone nội sinh sản xuất từ các hoàng thể. Không cần dùng thuốc tiêm Progesterone BP khi có sự tiết đầy đủ Progesterone từ nhau thai. Thuốc tiêm Progesterone BP tự nó chứa Progesterone cũng giống như một nội tiết tố tự nhiên và nó không kết hợp với sự chuyển thành trai của một bào thai gái như các Progestin tổng hợp.
Phát hiện được Progesterone trong sữa mẹ. Vì tác dụng của thuốc tiêm đối với trẻ đang bú chưa được xác định, không nên dùng thuốc tiêm Progesterone BP trong thời gian cho con bú.

Các điều cần thận trọng và chú ý khác:
Phải sử dụng cẩn thận thuốc tiêm Progesterone BP cho các bệnh nhân trong các trường hợp có thể nặng thêm vì ứ dịch (thí dụ: cao huyết áp, bệnh tim, bệnh thận, động kinh), các bệnh nhân có tiền sử suy nhược tâm thần, đái tháo, suy gan từ nhẹ đến trung bình, rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính, từng cơn nhức nửa đầu hay cảm quang.
Nếu mất một phần hoặc hoàn toàn thị lực, đột ngột hay từ từ không rõ nguyên nhân, lồi mắt hoặc nhìn đôi, phù gai mắt, thương tổn mạch máu võng mạc, hay nhức nửa đầu xảy ra khi đang điều trị, phải ngừng thuốc và thực hiện chẩn đoán và các biện pháp điều trị thích hợp.

GMBH
WERK
TRITTAU

Quá liều:
Việc dùng quá liều không chắc chắn và không được dự đoán là gây ra bất cứ phản ứng nghịch nào. Điều trị là theo dõi và nếu cần thiết, điều trị triệu chứng và có các biện pháp hỗ trợ.

Bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ 25^{0}C. Tránh ánh sáng. Phần thuốc thừa phải bỏ đi. Khi bảo quản phần đặc có thể bị tách ra và phải được hòa tan lại bằng cách làm ấm trước khi dùng.

Không dùng quá liều quy định.
Không được dùng để tiêm ven.
Không được dùng cho trẻ em..
Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.
Trước khi dùng thuốc, nếu có thể tất cả các thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt để phát hiện những dấu hiệu khác thường hay biến đổi màu của thuốc.

Tiêu chuẩn: BP
Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sản xuất bởi:
ROTEXMEDICA **GmbH Arzneimittelwerk**
BUNSENSTRASSE 4 - 22946 TRITTAU/GERMANY
Tel. +49 - 41 54 / 8 62-0 - Fax +49 - 41 54 / 8625 155

ROTEXMEDICA GMBH
ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU