https://nhathuocngocanh.com/

1/TT/90 bs1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26 / 5 / 2015

DIGRAF

Estuche MAXINELLE (Vietnam)

CÓDIGO PRODUCTO	ACTUALIZACIÓN	APROBADO	MEDIDAS	TINTAS
ES-6940-01	19 / 03 / 2014		100 x 55 x 16 mm	TINTAS

Pant. COOL GRAY 10
Pant. 299 C
Pant. REFLEX BLUE
Pant. 715 C

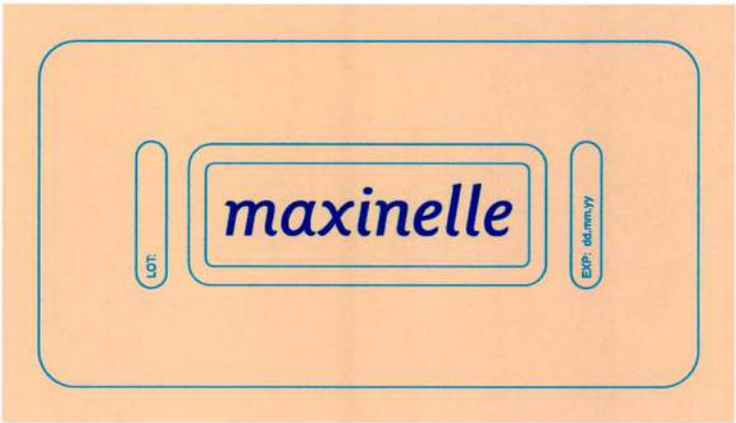
M.S.D.N: 0310853495-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM CAO
Q. TÂN BÌNH TP. HỒ CHÍ MINH

TRẦN NỮ QUỲNH ANH
20.06.2014

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

FRENTE



DORSO

DIGRAF

Aluminio MAXINELLE (Vietnam)

CÓDIGO PRODUCTO	ACTUALIZACIÓN	APROBADO	MEDIDAS	TINTAS
CI-6859-01	19 / 03 / 2014		90 x 47 mm	TINTAS

Pant. REFLEX BLUE

Pant. 715 C

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM CAO
M.S.D.N: 0310853403-C.T.T.N.H.H
Q. TÂN BÌNH TP. HỒ CHÍ MINH

TÔN NỮ QUỲNH ANH

20.06.2014

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

maxinelle™

Urufarma

Thành phần
Mỗi viên nén bao phim chứa 3,00 mg Drospirenone; 0,03 mg
Ethinylestradiol và tá dược vừa đủ.
Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrate, Tinh bột ngô tiền gelatin hóa, Polivinylpirrolidone K30, Magiê stearate, Muối crosscarmellose,
Sắt oxit màu vàng, Opadry (YS-1-7006).

Mô tả sản phẩm
Viên có màu vàng nhạt, tròn, 2 mặt lồi và trơn, bao phim.

Chỉ định điều trị
Ngừa thai.

Liều dùng và cách dùng
Để đạt hiệu quả ngừa thai tối đa, cần phải uống Maxinelle theo hướng dẫn, viên thuốc đầu tiên được bắt đầu uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh. Mỗi ngày uống 1 viên trong suốt 21 ngày liên tục. Sau khi sử dụng hết 21 viên thuốc, bắt đầu vỉ thuốc mới sau 7 ngày ngừng uống.

Bắt đầu sử dụng: uống viên thứ nhất vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt, là ngày đầu tiên khi bắt đầu có kinh, sau đó uống 1 viên mỗi ngày vào cùng thời gian, uống liên tục trong suốt 21 ngày, nghỉ 7 ngày không dùng thuốc và bắt đầu vỉ thuốc mới ngay sau 7 ngày nghỉ không dùng thuốc. Viên đầu tiên của mỗi vỉ thuốc tiếp theo nên được uống vào cùng một ngày trong tuần như viên đầu tiên của vỉ đầu tiên. Trong vòng 7 ngày ngưng thuốc sẽ xuất hiện kinh, thông thường sẽ xảy ra vào ngày thứ 3 hoặc ngày thứ 4.
Nếu bắt đầu uống thuốc đúng ngày đầu tiên của chu kỳ kinh thì không cần sử dụng thêm bất kỳ biện pháp ngừa thai nào khác. Nếu không thì phải sử dụng biện pháp ngừa thai hỗ trợ khác như bao cao su.

Sử dụng liên tục: Các vỉ tiếp theo nên được uống vào cùng một ngày trong tuần so với vỉ thuốc đầu tiên, uống liên tục trong vòng 21 ngày và nghỉ 7 ngày. Trong trường hợp uống vỉ tiếp theo không đúng ngày hướng dẫn trên thì nên kết hợp với biện pháp tránh thai khác như bao cao su trong vòng 10 ngày đầu. Khi được sử dụng đúng, hiệu quả tránh thai sẽ được duy trì suốt tháng kể cả 7 ngày nghỉ không dùng thuốc.

Quên thuốc: trường hợp quên uống 1 viên, có khả năng bạn sẽ có thai.
Nếu quên 1 viên thuốc, nên uống bù ngay viên này càng sớm càng tốt.
Nếu quên 1 viên thuốc và nhớ ra trong vòng 12 giờ, uống ngay viên này và tiếp tục các viên còn lại như thường lệ. Nếu quên 1 viên thuốc và nhớ ra sau 12 giờ, hiệu quả tránh thai có thể giảm. Trong trường hợp này, uống bù tương tự và phải kết hợp dùng bao cao su trong vòng 7 đến 10 ngày.
Nếu quên hơn 1 viên, tiếp tục sử dụng các viên còn lại và phải sử dụng bao cao su liên tục cho đến khi bắt đầu vỉ kế tiếp. Nếu không có kinh sau 21 ngày dùng thuốc, đặc biệt trong trường hợp sử dụng không đúng theo hướng dẫn, cần phải đảm bảo loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu vỉ mới.

Ngưng sử dụng thuốc
Nếu bạn quyết định ngưng sử dụng thuốc, uống như thường lệ cho đến hết vỉ và không sử dụng tiếp. Chu kỳ kinh kế tiếp có thể kéo dài hơn các chu kỳ kinh trước đó. Kể từ tháng này trở đi, khả năng có thai sẽ trở lại bình thường. Một số khảo sát cho rằng nên đợi có thai sau thời gian 3 tháng ngưng thuốc để tránh khả năng mang song thai.

Thận trọng
Khi có nôn mửa hoặc tiêu chảy sẽ làm giảm hiệu quả tránh thai của thuốc. Trong trường hợp này nên sử dụng thêm biện pháp tránh thai không chứa nội tiết tố như bao cao su. Phụ nữ đang sử dụng thuốc tránh thai được khuyên nên ngừng hút thuốc lá do có bằng chứng gia tăng nguy cơ gây bất lợi cho tim mạch.
Có mối tương quan giữa việc sử dụng thuốc tránh thai làm tăng tần suất các tình trạng như: nhồi máu cơ tim, đột quỵ, nghẽn mạch huyết khối, nghẽn mạch tĩnh mạch sâu, u gan ác tính, bệnh túi mật và cao huyết áp. Thuốc tránh thai được khuyến cáo không nên sử dụng cho các bệnh nhân cao huyết áp, tăng lipid, tiểu đường, phụ nữ hút thuốc lá và/hoặc b béo phì, hoặc ở phụ nữ trên 35 tuổi đặc biệt có yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch do thuốc tránh thai có thể thúc đẩy nhanh các nguy cơ tim mạch sẵn có này.
Các bệnh nhân đang điều tr với nguy cơ tăng Kali máu (thuốc ức chế ACE, chất đối vận angiotensin II, thuốc lợi tiểu miễn trừ Kali, heparin, thuốc kháng aldosterone, NSAIDs) cần phải được kiểm tra nồng độ kali trước khi sử dụng thuốc tránh thai. Nếu bạn vừa mới có con, hoặc b sẩy thai, hoặc mới ngừng cho con bú hoặc b bất cứ bệnh gì trong thời gian gần đây thì cần phải hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bắt đầu sử dụng thuốc tránh thai. Việc sử dụng thuốc viên tránh thai ngay sau khi có con có liên quan đến sự tiết giảm sữa. Cần phải ngừng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện cơn đau nửa đầu hoặc nhức đầu dữ dội không rõ nguyên nhân, đau bất thường, phù chân, ho và khó thở.

Cảnh báo
Đối với những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa lipid, tăng triglyceride máu, tăng cholesterol máu cần được theo dõi thường xuyên nếu quyết đ nh dùng thuốc tránh thai. Progestin có thể làm tăng nồng độ LDL và cản trở việc kiểm soát nồng độ cholesterol. Nếu bệnh nhân phát triển khối u phải ngừng sử dụng thuốc và phải kiểm tra kỹ lưỡng để tìm ra nguyên nhân. Trường hợp triệu chứng trầm cảm tiến triển trong khi sử dụng thuốc viên tránh thai thì phải ngưng sử dụng thuốc và thay thế bằng biện pháp ngừa thai khác nhằm loại trừ nguyên nhân do thuốc viên ngừa thai. Những bệnh nhân mang kính áp tròng và xuất hiện thay đổi th lực trong thời gian dùng thuốc tránh thai hoặc có biểu hiện không dung nạp với kính áp tròng ở lần đầu tiên cần được thăm khám bởi bác sĩ nhãn khoa.

Chống chỉ định
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Không được sử dụng Maxinelle cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ mang thai, bệnhnhân gan, tiểu đường, bệnh động mạch và tĩnh mạch. Chống chỉ đ nh cho các trường hợp ung thư vú hay nghi ngờ ung thư vú hoặc bất kỳ bệnh ác tính phụ thuộc estrogen.
Maxinelle không được dùng cho các bệnh nhân suy thận, suy gan và suy tuyến thượng thận.

Tương tác thuốc
Các thuốc có tác động ức chế cạnh tranh sulfat trong hệ tiêu hóa vl dụ như vitamin C có thể làm tăng sinh khả dụng của ethinylestradiol.
Sử dụng đồng thời các tác nhân gây cảm ứng men (như rifampycin, phenylbutazone, phenytoin, griseofulvin), kháng sinh (ampicillin, amoxicillin) có thể làm giảm hiệu quả tránh thai. Có nguy cơ gia tăng nồng độ kali máu ở những phụ nữ sử dụng drospirenone với các thuốc làm tăng nồng độ K máu (thuốc ức chế ACE, chất đối vận angiotensin II, thuốc lợi tiểu miễn trừ Kali, heparin, thuốc kháng aldosterone, NSAIDs). Thuốc tránh thai có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc sau: Cyclosporine, theophylline, diazepam, các dẫn xuất bezodiazepin và thuốc trầm cảm dạng vòng tricylcic.

Sử dụng ở phụ nữ có thai, cho con bú và trẻ em.
Phụ nữ có thai
Không được sử dụng Maxinelle cho phụ nữ mang thai.
Thuốc ngừa thai kết hợp estrogen và prostagen không được sử dụng trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú
Thuốc uống ngừa thai kết hợp có thể làm giảm chất lượng sữa cũng như thành phần sữa trong thời gian cho con bú. Do đó, phụ nữ cho con bú được khuyên không nên dùng thuốc ngừa thai dạng uống kết hợp.
Sau khi sử dụng Drospirenone 3 mg/Ethinyl estradiol 0,03mg, có khoảng 0,02% Drospirenone được bài tiết vào trong sữa mẹ trong vòng 24 giờ sau khi sinh.

Trẻ em
Thuốc uống ngừa thai kết hợp Drospirenone 3 mg/Ethinyl estradiol 0,03mg an toàn và hiệu quả đối với phụ nữ tuổi sinh sản. Thuốc cũng an toàn và hiệu quả đối với bé gái đ dậy th trước, ngay khi và sau 16 tuổi.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Không có ảnh hưởng nào đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được ghi nhận ở những người uống thuốc ngừa thai kết hợp.

Tác dụng phụ
Hiếm gặp trường hợp nhức đầu, đau dạ dày, buồn nôn, căng tức vú, trạng thái trầm cảm và thay đổi cân nặng. Đối với những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng thuốc lâu dài có thể gây nám da mặt, có thể tăng sạm da khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.
Tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ.

Quá liều
Chưa có trường hợp nào được báo cáo do sử dụng quá liều. Khi sử dụng quá liều có thể có triệu chứng buồn nôn và có thể gây xuất huyết âm đạo.
Tuy nhiên, Drospirenone là 1 đồng vận của spirolactone với tác động kháng mineralcorticoid. Cần phải theo d i nồng độ Natri và Kali trong huyết thanh và bằng chứng toan chuyển hóa trong trường hợp quá liều.

Đặc điểm dược lực học
Thuốc ngừa thai đường uống kết hợp tác dụng chủ yếu bằng cách ức chế tiết gonadotrophines. Mặc dù cơ chế tác động chính là ngăn sự rụng trứng, các tác động khác bao gồm thay đổi chất nhầy cổ tử cung, ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào buồng tử cung, thay đổi độ dầy niêm mạc tử cung do đó làm giảm khả năng làm tổ.
Drospirenone là một đồng vận của spironolactone với tác động kháng mineralcorticoid. Các nghiên cứu tiền lâm sàng ở động vật trên in vitro chứng minh rằng drospirenone không có tác động androgen, estrogen, glucocorticoid và kháng glucocorticoid. Các nghiên cứu tiền lâm sàng chứng tỏ Drospirenone có tác động kháng androgen. Các tác động trên, kết hợp tính kháng mineralocorticoid và kháng androgen, sẽ làm cho drospirenone có đặc tính sinh hóa và dược lý gần giống với hormon progesterone tự nhiên. Bên cạnh đó, sự kết hợp này còn làm giảm nguy cơ ung thư nội mạc và ung thư buồng trứng.
Drospirenone mang đặc tính có lợi đối với việc tránh thai, drospirenone có tác dụng kháng lại mineralocorticoid làm hạn chế tăng cân và các triệu chứng khác gây nên do hiện tượng giữ nước.
Khi kết hợp với ethinylestradiol, drospirenone đóng vai trò cung cấp nguồn lipid thích hợp để làm tăng HDL.

Đặc điểm dược động học
Hấp thụ
Sinh khả dụng của Drospirenone đạt khoảng 76%. SInh khả dụng của Ethinylestradiol khoảng 40% do tiền tố liên kết hệ thống và chuyển hóa ban đầu qua gan. Sinh khả dụng của Drospirenone/Ethinylestradiol kết hợp vẫn chưa được đánh giá. Nồng độ của Drospirenone và Ethinyl estradiol trong huyết tương đạt tối đa từ 1-3 giờ sau khi uống. Đặc tính dược lực của Drospirenone thay đổi tỉ lệ theo liều, sau khi sử dụng liều đơn 1-10mg. Với liều sử dụng hàng ngày của Drospirenone, nồng độ đạt mức ổn đ nh sau 10 ngày.
Tác động của thực phẩm: Tốc độ hấp thu của Drospirenone và Ethinyl estradiol sau khi dùng liều đơn 2 viên kém hơn sau khi ăn và nồng độ đỉnh giảm khoảng 40% ở cả 2 hoạt chất. Tuy nhiên, phạm vi hấp thu của Drospirenone không đổi. Ngược lại, Ethinyl estradiol lại b giảm 20%.
Phân bố
Tỉ lệ phân phối của Drospirenone khoảng 4L/kg và của Ethinyl estradiol khoảng 4-5L/kg. Drospirenone không gắn kết với SHBG (globulin gắn kết hormone sinh dục) hoặc CGB (globulin gắn kết corticosteroid) nhưng gắn kết với các protein huyết tương khoảng 97%. Sử dụng đa liều sau 3 chu kỳ không làm thay đổi tỉ lệ tự do.
Ethinyl estradiol gắn kết cao nhưng không đặc hiệu với albumin huyết tương (xấp xỉ 98,5%) và làm tăng nồng độ SHBG và CBG trong huyết tương. Các tác động trên SHBG và CBG không b ảnh hưởng bởi thay đổi liều Drospirenone trong khoảng 2-3ng.
Chuyển hóa
Hai chất chuyển hóa chính của Drospirenone trong huyết tương là dạng acid của drospirenone được tạo bởi sự giải phóng vòng lactone và 4,5 dihydrodrospirenone-3 sulphade. Những chất chuyển hóa này không có hoạt tính dược lực. Các nghiên cứu trên invitro ở microsome gan người cho thấy drospirenone được chuyển hóa chỉ trong một phạm vi nhỏ bởi cytochrome P450 3A4 (CYP3A4). Ethinyl estradiol được xem là tiền tố liên kết hệ thống tại niêm mạc ruột non và gan. Sự chuyển hóa xảy ra chủ yếu bằng quá trình hydroxyl hóa thơm nhưng tạo thành nhiều chất chuyển hóa hydro hóa và methyl hóa. Những chất này hiện diện như các chất chuyển hóa tự do và dạng liên hợp với glucuronide và sulphade. CYP3A4 tại gan tham gia tạo chất chuyển hóa 2-hydroxyl chủ yếu từ phản ứng oxy hóa. Chất chuyển hóa 2 –hydroxyl sau đó được biến đổi bằng quá trình methyl hóa và glucuronide hóa trước khi đ o thải qua phân và nước tiểu.
Bài tiết
Drospirenone bài tiết hoàn toàn sau 10 ngày và lượng bài tiết trong phân nhiều hơn một chút so với lượng bài tiết trong nước tiểu hầu hết ở dạng liên hợp với glucuronide và sulphade.
Drospirenone hầu hết được chuyển hóa và chỉ 1 lượng nhỏ chưa chuyển hóa bài tiết qua phân và nước tiểu. Có ít nhất 20 chất chuyển hóa khác nhau được thấy trong phân và nước tiểu. Khoảng 38%- 47% chất chuyển hóa trong nước tiểu ở dạng liên hợp với glucuronides và sulphades. Khoảng 17-20% chất chuyển hóa trong phân ở dạng liên hợp với glucuronides và sulphades. Ethinyl estradiol không bài tiết dưới dạng chưa chuyển hóa. Trong phân và nước tiểu, ethinyl estradiol được bài tiết dưới dạng liên hợp với glucuronides và sulphades.

Quy cách đóng gói
Vỉ có ghi lịch chứa 21 viên nén bao phim, đánh thứ tự theo ngày.

Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản
Bảo quản ở nhiệt độ phòng, dưới 30°C
Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi:
Urufarma S.A.
Ruta Interbalnearia Km 22 Canelones, Uruguay.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

https://nhathuocngocanh.com/