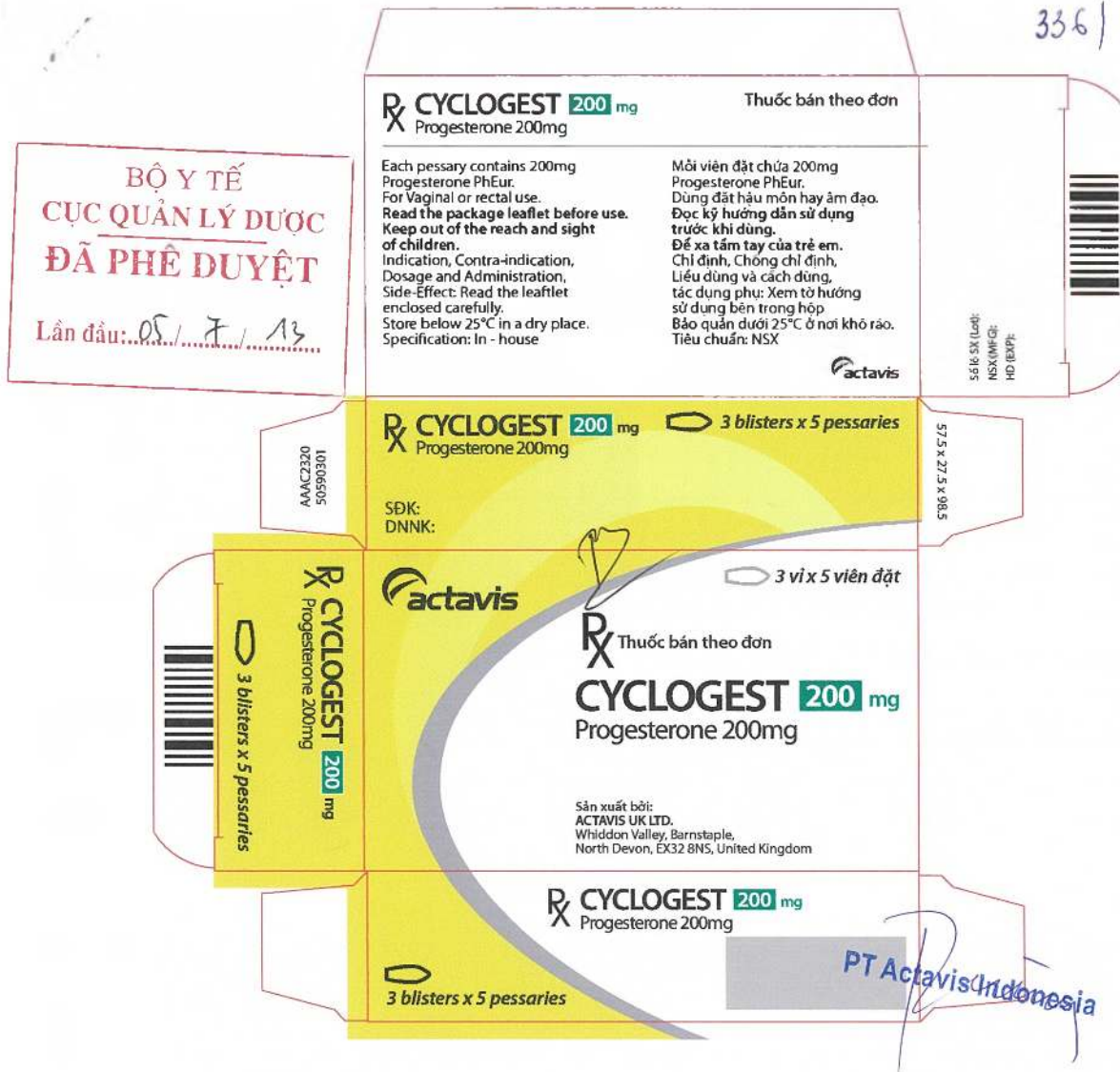




336 / 82



Progesterone 200 mg Pessaries 15 Carton - Vietnam			colours/plates	
 0044 1271 311400 0044 1271 311449 artvorkstudio@actavis.co.uk	item no:	AAAC2320 50590301	dimensions:	57.5 x 27.5 x 98.5
	print proof no:	2	pharmacode:	9473
	origination date:	21.7.11	min pt size:	
	originated by:	db		
	revision date:	26.7.11		
revised by:	db			
supplier:	bst uk			
approved for print/date				
			<b>Technical Approval</b>	
			date sent	22.7.11
			technically app. date	
			<b>Non Printing Colours</b>	
			1. profile	
			2.	
			3.	

336/82 (L1)

A

**Pull Apart**  
**actavis**  
**CYCLOGEST 200 mg**  
 Pessaries  
 Each pessary contains  
 200mg Progesterone PhEur  
 Manufacturer:  
 ACTAVIS UK LTD.  
 (UK)

**Pull Apart**  
**actavis**  
**CYCLOGEST 200 mg**  
 Pessaries  
 Each pessary contains  
 200mg Progesterone PhEur  
 Manufacturer:  
 ACTAVIS UK LTD.  
 (UK)

**Pull Apart**  
**actavis**  
**CYCLOGEST 200 mg**  
 Pessaries  
 Each pessary contains  
 200mg Progesterone PhEur  
 Manufacturer:  
 ACTAVIS UK LTD.  
 (UK)

**Pull Apart**  
**actavis**  
**CYCLOGEST 200 mg**  
 Pessaries  
 Each pessary contains  
 200mg Progesterone PhEur  
 Manufacturer:  
 ACTAVIS UK LTD.  
 (UK)

**Pull Apart**  
**actavis**  
**CYCLOGEST 200 mg**  
 Pessaries  
 Each pessary contains  
 200mg Progesterone PhEur  
 Manufacturer:  
 ACTAVIS UK LTD.  
 (UK)

**Pull Apart**  
**actavis**  
**CYCLOGEST 200 mg**  
 Pessaries  
 Each pessary contains  
 200mg Progesterone PhEur  
 Manufacturer:  
 ACTAVIS UK LTD.  
 (UK)

BN: EXP: BN: EXP: BN: EXP: BN: EXP: BN: EXP: BN: EXP:


AAAC2321 50590299

Item number and code to be repeated at 52.35mm intervals

8



PT Actavis Indonesia

Progesterone 200 mg Pessaries PVC - Vietnam		colours/plates	
 creating value in pharmaceuticals t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAC2321 50590299	dimensions: web 70 mm	1. black <input checked="" type="checkbox"/>
	print proof no: 2	pharmacode: 3375	2. <input type="checkbox"/>
	origination date: 21.7.11	min pt size:	3. <input type="checkbox"/>
	originated by: db	<b>Technical Approval</b>	4. <input type="checkbox"/>
	revision date: 26.7.11	date sent: 22.7.11	5. <input type="checkbox"/>
	revised by: db	technically app. date:	6. <input type="checkbox"/>
supplier: bst uk		<b>Non Printing Colours</b>	
approved for print/date		1. profile <input checked="" type="checkbox"/>	
		2. <input type="checkbox"/>	
		3. <input type="checkbox"/>	

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Rx- Thuốc kê đơn**

**THÔNG TIN KÊ TOA**

**CYCLOGEST 200mg & 400mg**  
(Viên đặt âm đạo/hậu môn)

**Thành phần:**

*Thành phần hoạt chất trong mỗi viên thuốc:*

Mỗi viên đặt âm đạo/hậu môn chứa 200mg Progesterone

Mỗi viên đặt âm đạo/hậu môn chứa 400mg Progesterone

Tá dược: Cũng chứa dầu thực vật

**Dạng bào chế:**

Viên đặt âm đạo/hậu môn màu trắng nhạt

**Qui cách đóng gói**

Hộp 3 vỉ x 5 viên đặt âm đạo/hậu môn

**Chỉ định:**

- Điều trị các hội chứng tiền kinh bao gồm khó chịu tiền kinh nguyệt và trầm cảm
- Điều trị trầm cảm sau sinh.
- Hỗ trợ pha hoàng thể ở phụ nữ hiếm muộn và thụ tinh trong ống nghiệm.
- Dự phòng sảy thai và sảy thai liên tiếp

**Liều dùng và cách sử dụng:**

**- Hội chứng tiền kinh nguyệt:**

Dùng 200mg x 1 lần/ngày (1 viên Cyclogest 200mg x 1 lần/ngày) đến 400mg x 2 lần/ngày (1 viên Cyclogest 400mg x 2 lần/ngày), đặt âm đạo hoặc hậu môn.

Điều trị vào ngày thứ 14 của chu kỳ kinh và tiếp tục đến khi có kinh. Nếu triệu chứng xảy ra vào lúc rụng trứng bắt đầu điều trị vào ngày thứ 12.

**- Trầm cảm sau sinh:**

Dùng 200mg x 1 lần/ngày (1 viên Cyclogest 200mg x 1 lần/ngày) đến 400mg x 2 lần/ngày (1 viên Cyclogest 400mg x 2 lần/ngày), đặt âm đạo hoặc hậu môn.

**- Hỗ trợ pha hoàng thể ở phụ nữ hiếm muộn và thụ tinh trong ống nghiệm:**

Liều khuyến cáo là 400mg x 1 lần (1 viên Cyclogest 400mg x 1 lần/ngày) hoặc x 2 lần (1 viên 400mg x 2 lần/ngày), đặt âm đạo hoặc hậu môn.

**- Dự phòng sảy thai:** Liều khuyến cáo là 400 mg x 2 lần mỗi ngày (1 viên Cyclogest 400 mg x 2 lần/ngày trong 14 ngày, sau đó 200 mg x 2 lần mỗi ngày (1 viên Cyclogest 200 mg x 2 lần/ngày) cho đến tuần thứ 10 của thai kỳ, đặt âm đạo hoặc hậu môn.

**- Sảy thai liên tiếp:** 400 mg mỗi ngày (1 viên Cyclogest 400 mg x 1 lần/ngày) cho đến tuần thứ 10 của thai kỳ, đặt âm đạo hoặc hậu môn

**Trẻ em:** Chưa áp dụng

**Người lớn tuổi:** Chưa áp dụng.

**Cách dùng:**

Đặt âm đạo hoặc hậu môn.

PT Actavis Indonesia

### **Chống chỉ định:**

- Viêm tĩnh mạch huyết khối, tắc mạch huyết khối, tai biến mạch máu não hoặc tiền sử có mắc các bệnh này.
- Xuất huyết âm đạo không rõ nguyên nhân.
- Thai chết lưu.
- Dị ứng với thuốc.
- Bệnh gan hoặc suy gan rõ.
- Ung thư vú và ung thư tử cung.
- Test thử thai (dùng làm test chẩn đoán có thai).

### **Thận trọng khi dùng thuốc:**

Dùng đường hậu môn nếu bệnh nhân đang sử dụng phương pháp ngừa thai bằng màng chắn âm đạo, bệnh nhân bị nhiễm trùng âm đạo (đặc biệt nấm) hoặc viêm bàng quang tái phát, bệnh nhân vừa sinh con.

Dùng đường âm đạo nếu bệnh nhân viêm trực tràng hoặc tiêu không tự chủ.

Progesteron được chuyển hóa ở gan nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan.

Cyclogest chứa hormon progesterone, có nồng độ cao ở phụ nữ trong phần thứ 2 của chu kỳ kinh và trong lúc mang thai. Cần lưu ý khi điều trị những bệnh nhân đang trong tình trạng nhạy cảm với hormon.

### **Khuyến cáo cho phụ nữ có thai, người đang cho con bú**

#### *Phụ nữ có thai*

Mặc dù các progestin đã được dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ để phòng ngừa sảy thai hoặc để điều trị đe dọa sảy thai nhưng chưa có bằng chứng đầy đủ để chứng minh hiệu quả của progestin trong những sử dụng này. Trái lại, đã có bằng chứng về tác dụng có hại tiềm tàng của thuốc khi dùng trong 4 tháng đầu thai kỳ. Các tác dụng không mong muốn đến thai nhi là: Nam hóa thai nữ khi dùng các progestin trong thời kỳ mang thai, phì đại âm vật ở một số ít bé gái nếu người mẹ mang thai dùng medroxy progesteron. Đã thấy có mối liên quan giữa hormon nữ đặt trong tử cung với dị dạng bẩm sinh như khuyết tật tim, chân tay. Vì vậy, không nên dùng các progestin bao gồm cả progesteron trong 4 tháng đầu có thai. Nếu nữ đang điều trị bằng progesteron mà có thai thì nên thông báo cho họ biết về nguy cơ này. Chống chỉ định tuyệt đối progesteron làm test thử mang thai.

#### *Thời kỳ cho con bú*

Progesteron tiết qua sữa. Tác dụng của progesteron đến trẻ em bú sữa mẹ chưa được xác định.

### **Ảnh hưởng đối với người đang vận hành tàu xe và máy móc.**

Không được ghi nhận

### **Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác**

Progesteron ngăn cản tác dụng của bromocriptin  
Làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương  
Các test thử chức năng gan và nội tiết có thể bị sai lạc

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Kinh nguyệt có thể có sớm hơn dự đoán hoặc ít gặp hơn, có thể gây trễ kinh. Đau nhức, tiêu chảy, đầy hơi có thể gặp khi dùng đường hậu môn.

Tương tự các chế phẩm khác được dùng đường hậu môn hoặc âm đạo, thuốc có thể bị dò rỉ.

**Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn bất cứ tác dụng bất lợi nào gặp phải trong khi sử dụng thuốc**

### Quá liều và cách xử trí

Cyclogest có phạm vi an toàn rộng nhưng quá liều có thể gây phản kích hoặc rối loạn kinh nguyệt. Nếu bạn hay ai đó bị quá liều Cyclogest, hãy báo ngay cho bác sỹ hoặc trung tâm chống độc.

### Đặc tính dược lực học

Phân nhóm dược lý (ATC code: G03DA04)

Progesterone là một progestogen tự nhiên, hormone chính của hoàng thể và nhau thai. Nó hoạt động trên nội mạc tử cung bằng cách chuyển đổi pha tăng sinh thành pha tiết. Viên nang Cyclogest có tất cả các đặc tính của progesterone nội sinh với sự cảm ứng của một nội mạc tử cung tiết đầy đủ và đặc biệt trợ thai, tác dụng kháng estrogene, kháng nhẹ androgene và kháng aldosterone.

### Đặc tính dược động học

Dùng đường hậu môn hoặc âm đạo 100 - 400mg cho nồng độ tối đa trong hoàng thể trong vòng 1 - 8 giờ và sau đó giảm sau 24 giờ. Thời gian bán hủy của progesterone trong máu ngắn. Người ta ước tính progesterone có thời gian bán hủy phân bố từ 3- 6 phút tiếp theo là một thời gian bán hủy thải trừ 19 - 95 phút. Tốc độ thanh thải chuyển hóa là giữa 1,800 và 2,500 lít mỗi ngày và thể tích phân bố bên ngoài là 17 - 29 lít. Progesterone tuần hoàn được gắn kết mạnh với các protein huyết tương, đặc biệt là albumin và globulin gắn corticosteroid. Progesterone trải qua quá trình biến đổi sinh học rộng rãi chủ yếu tại gan (66%) và trong các mô như thận, tử cung, não và da. Các chất chuyển hóa của progesterone được kết hợp với acid glucuronic trong gan và được bài tiết trong nước tiểu hoặc phân. Có tuần hoàn gan ruột rộng của các chất chuyển hóa progesterone.

### Tương kỵ:

Không được ghi nhận



### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để thuốc xa tầm tay của trẻ em. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

**Hạn sử dụng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Điều kiện bảo quản:** Để thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 25°C.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 5 viên đặt âm đạo/hậu môn

Nhà Sản Xuất:

**ACTAVIS UK LTD.**

Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Khanh

PT Actavis Indonesia