

Mẫu nhãn hộp

JY - 19957

334/156

Lần đầu:.....
~~BỘ Y TẾ~~
~~CỤC QUẢN LÝ DƯỢC~~
~~ĐÃ PHÊ DUYỆT~~

Handwritten signature



Sản xuất : Công ty CP SHDP Ba Đình
 Địa chỉ: KCN Quế Võ - X. Phương Liễu- H. Quế Võ- T. Bắc Ninh
 ĐT/FAX: 0241.3634424/3634425

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 15/11/2016



Bắc Ninh, ngày tháng năm
 CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc

Handwritten signature

Ds. Trần Thị Hồng

Mẫu nhãn vỉ

maxxVictoria

Levonorgestrel 1,5 mg
SDK:.....



Công ty Cổ phần Sinh học Dược phẩm Ba Đình



Bắc Ninh, ngày tháng năm
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Ds. Trần Thị Hồng



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MAXXVICTORIA

Levonorgestrel 1,5 mg

(Hộp 1 vỉ x 1 viên nén)

Công thức: Levonorgestrel 1,5 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium Starch glycolat, Tinh bột ngô: vừa đủ 1 viên

Dược lý học:

Chưa biết chính xác về kiểu tác động của Levonorgestrel.

- Với phác đồ khuyến cáo, người ta cho rằng Levonorgestrel chủ yếu tác động bằng cách ngăn chặn sự rụng trứng và sự thụ tinh nếu cuộc giao hợp xảy ra vào pha tiền rụng trứng, là thời điểm mà khả năng thụ thai cao nhất. Thuốc cũng có thể gây ra những thay đổi trên nội mạc tử cung, cản trở sự làm tổ của hợp tử. Thuốc không có tác dụng một khi sự làm tổ đã bắt đầu.

- Hiệu quả: ước tính, Levonorgestrel ngăn chặn 84% các trường hợp mang thai dự kiến. Theo phác đồ khuyến cáo, Levonorgestrel không gây ra một sự bổ sung đáng kể nào các yếu tố tạo cục máu đông, sự chuyển hóa Lipid và Carbohydrat

Đặc tính dược động học:

- Dùng theo đường uống, Levonorgestrel được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn.

- Kết quả các nghiên cứu về dược động học được thực hiện trên 16 phụ nữ tình nguyện khỏe mạnh cho thấy rằng, sau khi uống liều 1 viên Levonorgestrel, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được ở mức 18,5 ng/ml sau 2 giờ. Giá trị trung bình của diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (0-vô tận) tính được vào khoảng 310182,56 pg.h/mL. Sau khi đạt mức tối đa trong huyết thanh, nồng độ của Levonorgestrel giảm dần với thời gian bán thải trung bình khoảng 26 giờ.

- Levonorgestrel không được bài tiết ở dạng không biến đổi mà ở dạng chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa của

Levonorgestrel được bài tiết qua phân và nước tiểu với tỉ lệ tương đương. Sự biến đổi sinh học diễn ra theo cách thức đã biết đối với sự chuyển hóa các steroid: Levonorgestrel được Hydroxy hóa trong gan và các chất chuyển hóa được bài tiết dưới dạng liên hợp Glucuronid.

- Không tìm thấy chất chuyển hóa nào có hoạt tính sinh học.

- Levonorgestrel gắn kết với albumin huyết thanh và phức hợp globulin gắn kết hormon giới tính (SHBG). Chi khoảng 1,5 % nồng độ huyết thanh toàn phần hiện diện dưới dạng Steroid tự do, trong khi 65% gắn kết chuyên biệt với SHBG.

- Sau khi uống một viên Levonorgestrel, giá trị trung bình của SHBG vào khoảng 40 nmol/L. Nồng độ huyết thanh của SHBG có khuynh hướng giữ ở mức này (hoặc tăng nhẹ) trong 24 giờ, rồi sau đó giảm dần tới mức khoảng 30 nmol/L sau 192 giờ.

- Sinh khả dụng tuyệt đối của Levonorgestrel được xác định là gần 100% liều dùng.

- Khoảng 0,1 % liều dùng cho mẹ qua được sữa vào trẻ bú mẹ.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa có tài liệu nghiên cứu nào.

Chỉ định:

Tránh thai khẩn cấp, dùng trong vòng 72 giờ sau các cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai hoặc sau cuộc giao hợp mà biện pháp tránh thai sử dụng không đạt hiệu quả.

Liều lượng – cách dùng:

Dùng đường uống.

Uống viên thuốc này trong vòng 72 giờ sau cuộc giao hợp không dùng biện pháp



tránh thai khác. Tuy nhiên dùng càng sớm càng có hiệu quả.

Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống, cần uống bù viên khác ngay.

Có thể dùng Levonorgestrel vào bất kỳ thời gian nào của chu kỳ kinh, trừ khi bị trễ kinh.

Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo. Không chống chỉ định dùng Levonorgestrel trong thời gian dùng cho các loại thuốc tránh thai thông thường khác có chứa hormon.

Trẻ em: Không khuyến dùng Levonorgestrel cho trẻ em. Hiện có rất ít dữ kiện về việc sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với Levonorgestrel hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Phụ nữ có thai.

Chảy máu âm đạo chưa có chuẩn đoán, bệnh nặng về động mạch, huyết khối tắc mạch, u gan, ung thư vú, porphyria.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Tránh thai khẩn cấp là một biện pháp tránh thai bị động, chỉ dùng cho những “tình trạng khẩn cấp”. Không dùng biện pháp này thay cho các phương pháp tránh thai thông thường khác.

Tránh thai khẩn cấp không ngăn chặn được sự mang thai trong mọi tình huống. Nếu không có sự chắc chắn về thời điểm xảy ra cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc nếu người phụ nữ đã có giao hợp không dùng biện pháp tránh thai trước đó quá 72 giờ nhưng trong cùng một kỳ kinh, thì vẫn có thể mang thai. Vì

vậy, dùng Levonorgestrel sau lần giao hợp thứ 2 có thể không hiệu quả. Nếu trễ kinh hơn 5 ngày, xuất huyết bất thường trong kỳ kinh đúng hạn hoặc có nghi ngờ mang thai hay bất kỳ nghi ngại nào khác, cần phải thăm khám để loại trừ khả năng mang thai. Nếu mang thai xảy ra sau khi dùng Levonorgestrel, cần xem xét khả năng thai ngoài tử cung, đặc biệt với những người có biểu hiện đau bụng trong vùng chậu hoặc suy sụn, những người có tiền sử thai ngoài tử cung, phẫu thuật ống dẫn trứng, bệnh viêm xương chậu.

Ở người có hội chứng suy giảm hấp thu nặng như trong bệnh Crohn, hiệu quả của Levonorgestrel có thể giảm.

Sau khi dùng Levonorgestrel, đa số trường hợp kinh nguyệt vẫn bình thường và đúng kỳ. Một vài trường hợp có kinh sớm hơn hoặc trễ hơn vài ngày. Bác sĩ nên tư vấn cho những người đã dùng Levonorgestrel về việc áp dụng một biện pháp tránh thai thường xuyên phù hợp. Nếu đã dùng thuốc tránh thai khẩn cấp trong khi vẫn uống viên thuốc tránh thai thường xuyên khác có chứa Hormon, mà không thấy kinh vào thời gian đang uống viên không hoạt chất thì cần phải thăm khám để loại trừ khả năng mang thai.

Không nên dùng Levonorgestrel với liều lặp lại trong cùng một chu kỳ kinh, vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.

Hiệu quả của Levonorgestrel không cao bằng các biện pháp tránh thai thường xuyên khác, và chỉ thích hợp cho mục đích tránh thai khẩn cấp. Với những phụ nữ có khuynh hướng phải dùng lại biện pháp tránh thai khẩn cấp, cần khuyến họ sử dụng những biện pháp tránh thai dài hạn.

Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế cho những biện pháp thận





trọng khác nhằm ngăn ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Tương tác thuốc

Các chất cảm ứng enzym gan như Barbiturat, Phenytoin, Primidon, Phenobarbiton, Rifampicin, Carbamazepin và Griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của Levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng Enzym gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Progestogen dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên súc vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì. Những nghiên cứu diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở những trẻ em có mẹ đã dùng thuốc uống tránh thai trước khi mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Levonorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ. Tránh cho con bú ít nhất 8 giờ sau khi dùng thuốc.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc này có thể làm cho bạn cảm thấy chóng mặt hoặc mệt mỏi. Không lái xe hoặc sử dụng máy cho đến khi bạn chắc chắn rằng bạn không bị ảnh hưởng. (Uống trong thời gian 13 giờ trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc).

Tác dụng không mong muốn:

Kinh nguyệt không đều thường gặp ở người dùng thuốc tránh thai progestogen

duy nhất và thường là lý do để người dùng thay đổi phương pháp.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt chóng mặt.

Nội tiết: Phù, đau vú.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Tiết niệu- sinh dục: Ra máu (chảy máu thường xuyên hay kéo dài và ra máu ít), vô kinh.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Thay đổi cân nặng.

Thần kinh: Giảm dục tính.

Nội tiết: Rậm lông, ra mồ hôi, hói.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong liệu pháp Levonorgestrel là rối loạn kinh nguyệt (khoảng 5%). Tiếp tục dùng thuốc thì rối loạn kinh nguyệt giảm. Chảy máu âm đạo thất thường khi sử dụng Levonorgestrel có thể che lấp những triệu chứng của ung thư cổ tử cung hoặc ung thư nội mạc tử cung, do đó cần phải định kỳ (6 - 12 tháng) khám phụ khoa để loại trừ ung thư. Chứa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có Progestogen. Nguy cơ này có thể tăng lên khi sử dụng Levonorgestrel dài ngày và thường ở những người tăng cân. Ở những phụ nữ đang dùng Levonorgestrel mà có thai hoặc kêu đau vùng bụng dưới thì thầy thuốc cần cảnh giác về khả năng có thai ngoài tử cung. Bất kỳ người bệnh nào kêu đau vùng bụng dưới đều phải thăm khám để loại trừ có thai ngoài tử cung. Người ta thấy khi dùng Levonorgestrel hoặc thuốc tránh thai uống nguy cơ bị bệnh huyết khối tắc mạch tăng. Ở người dùng thuốc, nguy cơ đó tăng khoảng 4 lần so với người không dùng thuốc. Khi người dùng thuốc bị viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh





huyết khối tắc mạch, phải ngừng thuốc. Ở những phụ nữ phải ở trạng thái bất động kéo dài do phẫu thuật hoặc do các bệnh khác cũng phải ngừng thuốc. Nếu mất thị giác một phần hoặc hoàn toàn, dần dần hoặc đột ngột, hoặc xuất hiện lồi mắt, nhìn đôi, phù gai thị, nhức đầu dữ dội phải ngừng thuốc ngay tức khắc.

Quá liều và xử trí:

- Không có báo cáo nào về các tác dụng bất lợi trầm trọng gặp phải khi sử dụng một liều lớn thuốc tránh thai uống. Quá liều có thể gây buồn nôn, mất kinh. Không có thuốc giải độc chuyên biệt, chỉ điều trị triệu chứng.

- Trong một chu kỳ kinh nguyệt không được dùng quá 2 liều thuốc Levonorgestrel 1,5 mg (2 viên)

Bảo quản: Để nơi khô ráo. Tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 01 viên nén và 01 hướng dẫn sử dụng.

Thông báo cho Bác sĩ *những* tác dụng không mong muốn gặp phải khi 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.

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ -X. Phương Liễu-
H. Quế Võ- T.Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharmavn@gmail.com

Website: badinhpharma.vn

- Nguồn tham khảo: Dược thư quốc gia Việt Nam – Trang 802.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh