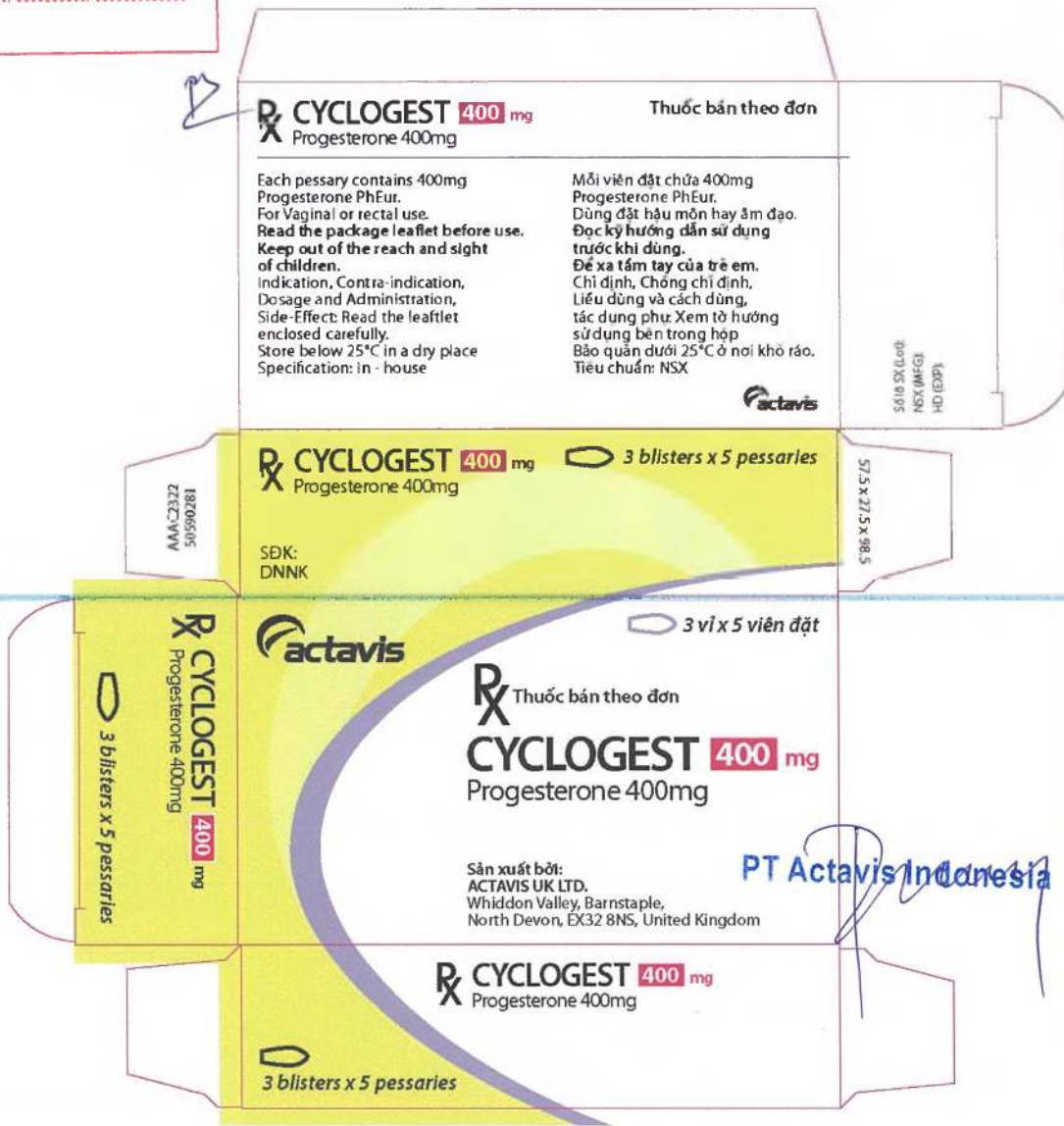



242/83G









BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT


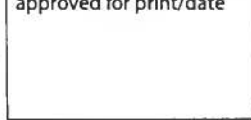
Lần đầu: 01/10/13



Progesterone 400 mg Pessaries 15 Carton - Vietnam			colours/plates		
 0044 1271 311400 0044 1271 311449 artworkstudio@actavis.co.uk	item no:	AAAC2322 50590281	dimensions:	57.5 x 27.5 x 98.5	1. black
	print proof no:	2	pharmacode:	2515	2. pms 396
	originatlon date:	21.7.11	min pt.size:		3. pms 485
	originated by:	db	Technical Approval		4. pms 877
	revision date:	26.7.11	date sent:	22.7.11	5.
	revised by:	db	technically app.date		6.
supplier:	bst uk			Non Printing Colours	
approved for print/date				1. profile	
				2.	
				3.	

212/83 Bs 1

Pull Apart	 CYCLOGEST 400 mg Pessaries Each pessary contains 400mg Progesterone PhEur Manufacturer: ACTAVIS UK LTD. (UK)	EXP:	BN:	AAAC2323 50590272	Item number and code to be repeated at 52,35mm intervals
Pull Apart	 CYCLOGEST 400 mg Pessaries Each pessary contains 400mg Progesterone PhEur Manufacturer: ACTAVIS UK LTD. (UK)	EXP:	BN:		
Pull Apart	 CYCLOGEST 400 mg Pessaries Each pessary contains 400mg Progesterone PhEur Manufacturer: ACTAVIS UK LTD. (UK)	EXP:	BN:		
Pull Apart	 CYCLOGEST 400 mg Pessaries Each pessary contains 400mg Progesterone PhEur Manufacturer: ACTAVIS UK LTD. (UK)	EXP:	BN:		
Pull Apart	 CYCLOGEST 400 mg Pessaries Each pessary contains 400mg Progesterone PhEur Manufacturer: ACTAVIS UK LTD. (UK)	EXP:	BN:		
Pull Apart	 CYCLOGEST 400 mg Pessaries Each pessary contains 400mg Progesterone PhEur Manufacturer: ACTAVIS UK LTD. (UK)	EXP:	BN:		PT Actavis Indonesia 

Progesterone 400 mg Pessaries PVC - Vietnam		colours/plates		
 creating value in pharmaceuticals t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no:	AAAC2323 50590272	dimensions:	web 70 mm
	print proof no:	2	pharmacode:	3883
	origination date:	21.7.11	min pt size:	
	originated by:	db	Technical Approval	
	revision date:	26.7.11	date sent:	22.7.11
revised by:	db	technically app. date:		
supplier:	bst uk	Non Printing Colours 1. profile <input checked="" type="checkbox"/> 2. 3.		
approved for print/date 				

*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.
- Dọa 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.

- Dọa 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

PT Actavis Indonesia

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.

PT. Actavis Indonesia



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh