

## BK-1

### 1. Tên thuốc

BK-1

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### 3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Levonorgestrel ..... 1,5 mg

Thành phần tá dược:

Anhydrous lactose, maize starch, talc, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

### 4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn màu trắng, hai mặt bằng, một mặt khắc số "1.5", một mặt trơn.

### 5. Chỉ định

Tránh thai khẩn cấp, dùng trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đạt hiệu quả.

### 6. Cách dùng, liều dùng

**Cách dùng**

BK-1 được dùng bằng đường uống.

**Liều dùng**

- Uống 1 viên càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 12 giờ, và không trễ hơn 72 giờ sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai.
- Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống, cần uống bù viên khác ngay.
- Có thể dùng BK-1 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 BK-1 trong thời gian dùng các loại thuốc tránh thai thông thường khác có chứa hormon.
- Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (Xem phần tương tác thuốc).
- Trẻ em: Không khuyến dùng BK-1 cho trẻ em vì chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả cho trẻ em dưới 16 tuổi.

### 7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với levonorgestrel hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.
- Tiền sử ung thư vú.
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.
- Có tiền sử tăng áp lực nội sọ vô căn.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng 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. Vẫn có thể mang thai nếu không có sự chắc chắn về thời điểm giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc nếu người phụ nữ đã giao hợp không dùng biện pháp tránh thai trước đó quá 72 giờ trong cùng một kỳ kinh. Vì vậy, dùng BK-1 sau lần giao hợp thứ hai có thể không hiệu quả. Nếu trễ kinh hơn 5 ngày, xuất huyết bất thường giữa chu kỳ kinh hoặc 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 BK-1, cần xem xét khả năng thai ngoài tử cung, đặc biệt với những người có biểu hiện đau bụng/ vùng chậu hoặc trầm cảm, những người có tiền sử thai ngoài tử cung, phẫu thuật ống dẫn trứng, bệnh viêm vùng chậu.

- Không nên dùng levonorgestrel cho người suy chức năng gan nặng.
- Ở người có hội chứng suy giảm hấp thu nặng, như trong bệnh Crohn, hiệu quả của BK-1 có thể giảm.
- Sau khi dùng BK-1, 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 BK-1 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 BK-1 với liều lặp lại trong cùng một chu kỳ kinh, vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.
- Hiệu quả của BK-1 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 dùng 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 phòng ngừa khác nhằm ngăn ngừa các bệnh lây truyền qua đường tình dục.
- BK-1 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

**Thời kỳ mang thai**

Không dùng levonorgestrel cho phụ nữ mang thai. Thuốc cũng không làm sảy thai. Theo dữ liệu hạn chế của những nghiên cứu dịch tễ học, nếu vẫn có thai thì thuốc không gây bất kỳ tác dụng không mong muốn nào cho thai nhi, nhưng không có dữ liệu an toàn lâm sàng về những hậu quả tiềm ẩn khi dùng liều lớn hơn 1,5 mg levonorgestrel.

**Thời kỳ cho con bú**

Levonorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ. Để giảm phơi nhiễm cho trẻ đối với levonorgestrel, người mẹ nên uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho bé bú ít nhất 8 giờ sau khi uống thuốc.

**Khả năng sinh sản**

Levonorgestrel làm tăng khả năng rối loạn chu kỳ kinh nguyệt, có thể dẫn đến trứng rụng sớm hoặc muộn hơn. Những thay đổi này có thể dẫn đến thay đổi ngày sinh sản, tuy nhiên không có số liệu về khả năng sinh sản trong dài hạn.

### 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, BK-1 có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh như đau đầu, chóng mặt. Bệnh nhân bị các tác dụng này khi dùng BK-1 không nên lái xe và vận hành máy móc.

### 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

**Tương tác của thuốc**

- Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc cảm ứng enzym gan, hầu hết là các thuốc cảm ứng enzym CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel, làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.
  - Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ của levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturate (kể cả primidone), phenytoin, carbamazepine, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St. John Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin.
  - Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.
  - Levonorgestrel làm tăng nguy cơ nhiễm độc cyclosporine do ức chế chuyển hóa chất này.
- Tương kỵ của thuốc**
- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.



**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

**Thần kinh**

- **Rất thường gặp:** Đau đầu.
- **Thường gặp:** Chóng mặt.

**Tiêu hóa**

- **Rất thường gặp:** Buồn nôn, đau bụng dưới.
- **Thường gặp:** Tiêu chảy, nôn.
- **Rất hiếm gặp:** Đau bụng.

**Sinh sản và vú**

- **Rất thường gặp:** Chảy máu không liên quan đến kinh nguyệt (có thể xảy ra rối loạn kinh nguyệt tạm thời, nhưng hầu hết phụ nữ sẽ có kinh trong vòng 5 – 7 ngày so với ngày dự kiến).
- **Thường gặp:** Trễ kinh hơn 7 ngày (nếu trễ kinh quá 5 ngày, cần phải loại trừ khả năng mang thai xảy ra), kinh nguyệt không đều, đau vú.
- **Rất hiếm gặp:** Đau vùng chậu, đau bụng kinh.

**Da và mô dưới da**

**Rất hiếm gặp:** Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

**Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc**

- **Rất thường gặp:** Mệt mỏi.
- **Rất hiếm gặp:** Phù mắt.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

ADR 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. Chữa ngoài tử cung xảy ra nhiều hơn ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai uống chỉ có progestin. 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 thấy đau bụng vùng dưới thì thầy thuốc cần cảnh giác về khả năng có thai ngoài tử cung. Bất kỳ người bệnh nào thấy đau bụng vùng 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.

**13. Quá liều và cách xử trí**

Không có báo cáo nào về các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khi sử dụng một liều lớn thuốc tránh thai này. Quá liều thường gặp có thể xảy ra là buồn nôn, mất kinh. Không có thuốc giải độc đặc hiệu nên chỉ điều trị triệu chứng.

**14. Đặc tính dược lực học**

**Nhóm dược lý:** Hormon sinh dục và các chất điều chỉnh hệ sinh dục, thuốc ngừa thai khẩn cấp.

**Mã ATC:** G03AD01

Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng ức chế phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Ở nội mạc tử cung thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa, thuốc có thể làm giảm lượng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu. Levonorgestrel thường dùng để tránh thai. Tác dụng tránh thai của thuốc có thể giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhầy của tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

**15. Đặc tính dược động học**

**Hấp thu**

Levonorgestrel được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường uống.

**Phân bố**

Kết quả nghiên cứu về dược động học được thực hiện trên 16 người phụ nữ tình nguyện khỏe mạnh cho thấy rằng, sau khi uống 1 liều duy nhất với hàm lượng 1,5 mg levonorgestrel, nồng độ thuốc tối đa trong huyết thanh đạt được ở mức 18,5 ng/ml sau 2 giờ. Sau khi đạt mức tối đa trong huyết thanh, nồng độ levonorgestrel giảm dần với thời gian bán thải trung bình khoảng 26 giờ.

**Sinh chuyển hóa**

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 tỷ 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 bởi các enzym gan chủ yếu bởi CYP3A4 và các chất chuyển hóa được bài tiết dưới dạng liên hợp glucuronid bởi các enzym glucuronid gan.

**Thải trừ**

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 sinh dục (SHBG). Chỉ 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. Sinh khả dụng tuyệt đối của levonorgestrel gần 100% liều dùng.

Khoảng 0,1% liều dùng được bài tiết vào sữa mẹ.

**16. Quy cách đóng gói**

Ví 1 viên. Hộp 1 vỉ.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**17.1. Điều kiện bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**17.2. Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**

BP.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm  
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới  
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140

P1310321



Nguyễn Ngọc Liễu