

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 01 / 4 / 2013

BOCINOR

Levonorgestrel 1,5 mg

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA DÌNH
KCN QUẾ VÔ - X. PHƯƠNG LIÊU - H. QUẾ VÔ - T. BẮC NINH
ĐT: 0241.3634424 - FAX: 0241.3634425





ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

BOCINOR

BOCINOR

Levonorgestrel 1,5 mg

SĐK:.....



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH
KCN QUẾ VÕ - X. PHƯƠNG LIỀU - H. QUẾ VÕ - T. BẮC NINH
ĐT: 0241.3634424 - FAX: 0241.3634425

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Levonorgestrel:.....1,5 mg
Tá dược vừa đủ:.....1 viên

Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định,
Và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô. Tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BOCINOR

Levonorgestrel 1,5 mg

Số lô SX:.....
NSX:.....
HD:.....



BOCINOR

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BOCINOR

Levonorgestrel 1,5mg
(Hộp 1 vỉ x 1 viên nén)



Công thức: Levonorgestrel 1,5 mg
Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium Starch glycolat: vừa đủ 1 viên

Đặc tính dược lực 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 Bocinor, 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). 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.

- Sau khi uống một viên Bocinor, 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 Bocinor 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 Bocinor trong thời gian dùng cho các loại thuốc tránh thai thông thường khác có chứa hormon.

Trẻ em: Không khuyến dùng Bocinor 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 Bocinor 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 Bocinor, cần xem xét khả năng thai ngoài tử cung, đặc biệt với những người có biểu hiện đau bụng trong vùng chậu hoặc suy sụp, 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 Bocinor có thể giảm.

Sau khi dùng Bocinor, 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 Bocinor 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 Bocinor với liều lặp lại trong cùng một chu kỳ kinh, vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.

Hiệu quả của Bocinor 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 với các thuốc khác :

Sự chuyển hoá Levonorgestrel tăng mạnh nếu dùng cùng lúc với các thuốc gây cảm ứng men gan.

Những thuốc bị nghi ngờ là có thể làm giảm tác dụng của những thuốc chứa Levonorgestrel gồm có : Barbiturat (kể cả Primidon), Phenytoin, Carbamazepin, thuốc có chứa thảo dược Hypericum Perforatum (St. John Wort) , Rifampicin, Ritonavir , Rifabutin, Griseofulvin.

Các thuốc có chứa Levonorgestrel có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc Cyclosporine do khả năng ức chế chuyển hóa chất này.

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

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

Ngoài trễ kinh, các tác dụng ít xảy ra và nhẹ. Các tác dụng phụ thường là: Buồn nôn (13,7%), mệt mỏi (13,3%), đau bụng dưới (13,3%), đau đầu (10,3%), chóng mặt (9,6%), Nhũn vú (8,2%), tiêu chảy (3,8%), nôn (1,4%), rối loạn kinh nguyệt (31%), trễ kinh hơn 7 ngày (4,5%).

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.

Bảo quản: Nơi khô. Tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Sản xuất tại: Công ty CP SHDP Ba Đình
KCN Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3634424

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh