



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Viên nén

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50mg

Mã số : TN - 11782

Năm 2012



BADINH PHARMA

**CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH**

**MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Viên nén

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50mg

Mã số : TN - 11782

Năm 2012



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quê Võ - Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐA PHE DUYỆT

MẪU NHÃN HỘP

in đầu: 18/01/2013

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50 mg



Sản xuất tại: CÔNG TY CP SHDP BA ĐÌNH
Khu công nghiệp Quê Võ - Bắc Ninh
Điện thoại/ Fax :0241.3634424/0241.3634425

Số b sx:
NSX:
HD:

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50 mg

SĐK :

THÀNH PHẦN :
Mỗi viên nén chứa :
Clomifene citrate :50 mg
Tá dược :vừa đủ 1 viên

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :JP XV 2006

CHỈ ĐỊNH ,LIỀU DÙNG ,CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)
BẢO QUẢN :
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50 mg

SĐK :

CLOMIFENE
Clomifene citrate 50 mg
100 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50 mg



Sản xuất tại: CÔNG TY CP SHDP BA ĐÌNH
Khu công nghiệp Quê Võ - Bắc Ninh
Điện thoại/ Fax :0241.3634424/0241.3634425

Bắc Ninh, ngày 12 tháng 01 năm 2012
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Giám đốc

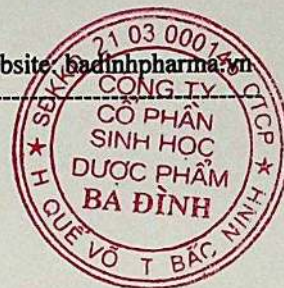


Đs. Trần Thị Hồng



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: ba dinhpharma.vn



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CLOMIFENE

Clomifene citrate 50 mg

Công thức: Clomifene citrate: 50 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidone K30, Sodium starch glycolat, Acid citric, Tinh bột ngô: vừa đủ 01 viên.

Đặc tính dược lực học:

Clomifene là một triarylethylen phi steroid có tính chất kháng estrogen được dùng để điều trị vô sinh nữ. Thuốc có cả tác dụng kháng estrogen lẫn tác dụng giống estrogen. Thuốc tác dụng chủ yếu bằng cách chiếm chỗ của estrogen ở các thụ thể estrogen ở vùng dưới đồi và làm tăng bài tiết GnRH, nhưng cũng có thể tác động trên tuyến yên và trên buồng trứng bằng cách làm giảm hoạt tính enzym aromatase của buồng trứng. Do các thụ thể estrogen ở vùng dưới đồi - tuyến yên bị thuốc "che lấp" nên tiết gonadotropin tăng, dẫn đến kích thích chức năng buồng trứng.

Đặc tính dược động học:

Khi uống, Clomifene hấp thu ở đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan và đào thải chủ yếu theo phân. Khoảng 51% liều uống và 37% liều tiêm tĩnh mạch được đào thải trong vòng 5 ngày. Thuốc vẫn còn tiếp tục được đào thải sáu tuần sau khi dùng, do lượng thuốc còn lại vẫn tái luân chuyển ở gan - ruột.

Clomifene được dùng nhiều để gây phóng noãn ở phụ nữ không phóng noãn.

Các đặc tính tiền lâm sàng:

Chưa có tài liệu nghiên cứu nào.

Chỉ định:

Điều trị người bệnh vô sinh, không phóng noãn.

Liều lượng - Cách dùng:

Chỉ có các thầy thuốc có kinh nghiệm về phụ khoa hay nội tiết mới được sử dụng Clomifene. Cần chọn lựa người bệnh dùng Clomifene một cách cẩn thận sau khi đã thăm khám để đánh giá xem có đủ các điều kiện sau không:

Có chức năng gan bình thường.

Có lượng estrogen nội sinh bình thường (đánh giá qua phiên đồ âm đạo, sinh thiết niêm mạc tử cung, định lượng estrogen trong nước tiểu và trong huyết thanh, đáp ứng chảy máu với progesteron). Nồng độ estrogen thấp, tuy không thuận lợi nhưng vẫn có thể có kết quả điều trị tốt.

Không bị rối loạn tiền phát chức năng tuyến yên hoặc buồng trứng (Clomifene không có tác dụng trong các trường hợp đó), không bị các bệnh gây loạn năng buồng trứng như bệnh tuyến giáp hay tuyến thượng thận (Clomifene không thể thay thế trị liệu thích hợp cho các bệnh này).

Liều bắt đầu của Clomifene là 50 mg/ngày trong 5 ngày, từ ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt. Cần theo dõi giai đoạn hoàng thể để xác định xem có phóng noãn hay không.

Nếu sau đợt điều trị đầu tiên mà không thấy có phóng noãn thì có thể bắt đầu đợt điều trị thứ hai với liều 100 mg/ngày, trong 5 ngày. Khoảng cách giữa hai đợt điều trị là 1 tháng. Chỉ tăng liều Clomifene ở người bệnh không có đáp ứng với đợt điều trị thứ nhất. Không được tăng liều hoặc tăng thời gian trị liệu quá 150 mg/ngày trong 5 ngày. Không được điều trị quá 3 đợt mà cần chẩn đoán lại ở các người bệnh không có đáp ứng với trị liệu.



Tỷ lệ phóng noãn đạt được khoảng 70% người bệnh (thống kê trên 5.000 trường hợp).

Chống chỉ định:

Đang mang thai: Không dùng Clomifene khi nghi ngờ đang mang thai. Cần đo thân nhiệt cơ sở đều đặn trong suốt các chu kỳ dùng thuốc và phải ngừng dùng thuốc khi nghi ngờ có thai. Nếu sau khi dùng Clomifene mà thân nhiệt là hai pha và không thấy có kinh nguyệt, thì cần phải loại trừ khả năng có u nang buồng trứng hoặc/và có thai. Đợt điều trị tiếp theo phải chờ cho đến khi đã có chẩn đoán chính xác.

Bệnh gan hay có tiền sử bệnh gan.

Adenoma tuyến yên, tăng prolactin huyết.

U nang buồng trứng (trừ buồng trứng đa nang).

Chảy máu tử cung không bình thường (cần phải loại trừ nguy cơ có tổn thương ung thư).

Quá mẫn với Clomifene (mờ mắt, phản ứng dị ứng).

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Thăm khám bằng siêu âm, định lượng hormon trước và trong khi điều trị rất cần thiết, thậm chí bắt buộc. Trị liệu bằng Clomifene (đặc biệt khi phối hợp với gonadotrophin) chỉ được tiến hành tại các trung tâm chuyên khoa.

Trị liệu phải được theo dõi chặt chẽ và chỉ được bắt đầu vào ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt tự nhiên hoặc phóng noãn nhân tạo.

Để có kết quả tốt cần phải tính toán thời gian giao hợp cho đúng lúc. Để cho chu kỳ đáp ứng phóng noãn đều đặn thì mỗi đợt trị liệu bằng Clomifene phải được bắt đầu vào

quãng ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt khi phóng noãn đã được xác định.

Điều trị bằng Clomifene tuân theo quy luật tác dụng giảm dần: khả năng thụ thai sẽ giảm đi sau số đợt điều trị. Nếu sau 3 lần có đáp ứng phóng noãn với Clomifene mà vẫn không thụ thai thì không nên tiếp tục điều trị bằng Clomifene nữa.

Tăng liều sẽ làm tăng kích thích buồng trứng và tăng các tác dụng phụ.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Trong trường hợp đặc biệt, Clomifene có thể dùng phối hợp với HMG (human menopausal gonadotrophin; gonadotrophin ở phụ nữ mãn kinh) nhằm kích thích nang noãn phát triển và với HCG (human chorionic gonadotrophin; gonadotrophin của nhau thai người) để kích thích rụng trứng. Trong trường hợp này, tác dụng phụ của Clomifene tăng lên đáng kể (có thể gây tử vong): kích thích buồng trứng quá mức gây đau đớn, nang chức năng của buồng trứng có thể vỡ gây cổ trướng, tràn dịch màng phổi, huyết khối, giảm protein máu, cô đặc máu, và nguy cơ đa thai ở hơn 30% người bệnh.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Mặc dù chưa có số liệu về liên quan giữa thuốc và các dị tật bẩm sinh, vì lý do an toàn, chỉ nên bắt đầu mỗi đợt điều trị bằng Clomifene sau khi đã chắc chắn là người bệnh không mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng Clomifene cho phụ nữ cho con bú.



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

Khu CN Quế Võ – Bắc Ninh. ĐT: 0241.3634424. Fax: 0241.3634425. Website: badinhpharma.vn



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

Chưa có báo cáo nghiên cứu nào.

Tác dụng không mong muốn:

Tỷ lệ đa thai sau khi gây phóng noãn bằng Clomifene là cao.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Nhức đầu.

Tuần hoàn: Con bốc hỏa.

Tiêu hóa: Đau bụng khó chịu, buồn nôn, nôn.

Thần kinh: Kích thích, mất ngủ.

Tiết niệu - sinh dục: Cương vú, buồng trứng to lên.

Da: Tóc khô.

Thị giác: Nhìn mờ.

Khác: Chóng mặt, hoa mắt.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Tăng cân, mệt mỏi.

Da: Nổi mề đay, viêm da dị ứng, rụng tóc (hồi phục được).

Thần kinh: Trầm cảm.

Tiết niệu - sinh dục: Chảy máu tử cung bất thường, đi tiểu nhiều.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tác dụng phụ có thể xuất hiện ngay cả với liều thấp. Có thể làm giảm thiểu tác dụng phụ bằng cách đánh giá lâm sàng thật cẩn thận trước khi điều trị, thận trọng khi tính liều và theo dõi bằng siêu âm nếu nghi ngờ có u nang buồng trứng.

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

Do tác dụng phụ đáng kể nhất là tăng kích thích buồng trứng, dẫn đến tạo thành nang hoàng tuyến ở buồng trứng, làm người bệnh bị đau nhiều trước và sau thời điểm rụng trứng. Cần thăm khám vùng đáy chậu hay siêu âm để xác định kích thước bình thường buồng trứng trước khi tiếp tục điều trị.

Cần phải thông báo cho người bệnh biết về các rối loạn thị giác có thể xảy ra (nhìn mờ, điểm tối...) khi dùng Clomifene, khiến cho sinh hoạt và làm việc khó khăn, nhất là ở môi trường có độ chiếu sáng thay đổi. Người bệnh có bất kỳ rối loạn thị giác nào đều phải ngừng thuốc và cần được thăm khám mắt toàn diện.

Quá liều:

Chưa có tài liệu nghiên cứu nào.

Bảo quản:

Giữ thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén và 01 toa hướng dẫn sử dụng.

Thuốc bán theo đơn

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.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh