

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Colpotrophine®

P R O M E S T R I E N E 1 %

Kem bôi dùng trong phụ khoa

Thành phần:

Mỗi tuýp 15g chứa

- **Hoạt chất:** Promestriene 1%.

- **Tá dược:** Methyl natri parahydroxybenzoate (E 219), Propyl natri parahydroxybenzoate (E 217), Lipophilic glyceryl monostearate (CUTINA MD), Macrogol 1000 cetostearilic ether, Decyl oleate, Mean chain triglycerides, Glycerol, nước tinh khiết.

Chỉ định điều trị:

Sử dụng tại chỗ để điều trị viêm teo âm đạo thời kỳ mãn kinh.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng nên được điều chỉnh theo tình trạng cải thiện của bệnh lý. Đầu tiên, bôi thuốc một lần mỗi ngày. Sau đó, cho đến khi triệu chứng bệnh giảm bớt (trung bình sau 3 tuần điều trị): cách ngày bôi thuốc một lần. Có thể cần duy trì liều đó cho đến ít nhất 3 tháng và có thể lặp lại liều.

Nên bôi thuốc sau khi làm vệ sinh, bôi một lượng kem mỏng vào âm đạo, xoa nhẹ lớp kem.

Cần điều trị duy trì nếu nguyên nhân còn tồn tại (mãn kinh, cắt buồng trứng, dùng thuốc tránh thai phối hợp có estrogen và progesterone) hoặc nếu tác động gây teo vẫn còn (xạ trị).

Chỉ dùng bôi bên ngoài — không được uống.

Chống chỉ định:

Dù chưa hề nhận thấy tác dụng toàn thân nào sau khi dùng thuốc này, tuy nhiên nên thận trọng như đối với bất cứ chất estrogen nào, không nên dùng nó trong trường hợp có tiền sử ung thư lệ thuộc estrogen.

Cảnh báo và thận trọng:

Cần phải kiểm tra sức khỏe trong quá trình điều trị.

Trong trường hợp bị ra huyết âm đạo, cần phải hỏi ý kiến bác sĩ.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Không chỉ định thuốc này cho phụ nữ mang thai. Promestriene là một diether của 17β estradiol và được chuyển hóa thành các estrogen tự nhiên là estradiol và estrone. Do khác với các estrogen tổng hợp như diethylstilbestrol, nên không có nguy cơ gây dị tật thai nhi khi sử dụng ở giai đoạn đầu thai kỳ. Vì thế, không nhất thiết phải ngưng điều trị khi phát hiện có thai trong quá trình điều trị.

Cho con bú: Chưa biết thuốc có vào sữa mẹ hay không, vì thế không sử dụng thuốc này khi đang cho con bú như một biện pháp an toàn.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Colpotrophine không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

Tương tác thuốc:

Kết hợp bị chống chỉ định:

Bao cao su tránh thai của nam giới.

Nguy cơ bị vỡ rách bao cao su trong khi sử dụng với dầu nhờn hay dầu khoáng chứa chất bôi trơn.

Kết hợp không nên dùng:

Chất diệt tinh trùng.

Tất cả các trị liệu âm đạo tại chỗ có khả năng làm bất hoạt phương pháp tránh thai diệt tinh trùng tại chỗ.

Để tránh tương tác thuốc cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về bất cứ loại thuốc nào mà bạn đang dùng.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm gặp dị ứng, kích ứng, ngứa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều:

Do sử dụng bằng đường âm đạo nên gần như không có nguy cơ xảy ra quá liều khi điều trị với Colpotrophine.

Ngưng sử dụng nếu nghi ngờ quá liều.

Các đặc tính dược lý:

Dược lực học:

Promestriene có tác dụng estrogen tại chỗ lên niêm mạc của đường sinh dục dưới cho nên phục hồi được sự dinh dưỡng của niêm mạc.

Promestriene chỉ được sử dụng tại chỗ và do đó không có tác dụng estrogen trên các cơ quan ở xa, đặc biệt ở tử cung, vú và tuyến yên.

Dược động học:

Khi sử dụng tại chỗ ở người, promestriene có 3 đặc tính riêng biệt:

- Không tích lũy ở mô và thời gian bán thải sinh học không quá 24 giờ.

- Khi bôi lên da, dưới 1% promestriene chuyển qua hệ thống da.

- Khi sử dụng đường âm đạo, không thấy có tác dụng hormone toàn thân, nhất là các cơ quan nhạy cảm estrogen ở xa ngoài âm đạo.

Khi sử dụng bằng đường toàn thân cho động vật, promestriene, là một estradiol dietheroxide, sẽ trải qua sự khử alkyl để phóng thích 2 monoether (ở vị trí 3 và 17 beta) được đào thải nguyên dạng hoặc một phần bị biến đổi thành estradiol.

Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì

Đóng gói:

Hộp 1 tuýp 15g.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C. Tránh nóng và ẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

Laboratoire THERAMEX

6 Avenue Albert II - B.P. 59

MC 98007 Monaco Cedex - Monaco.