

https://trungtamthuoc.com/

229/87

Colpotrophine - Box

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

TEVA
THERAMEX
6, avenue Albert II
B.P. 59 - 98007 Monaco Cedex



Colpotrophine[®]
PROMESTRIENE

Rx-Thuốc kê đơn

Colpotrophine[®]
PROMESTRIENE

BOX OF 1 BLISTER X 10 GYNAECOLOGICAL CAPSULES

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu
cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

DNNK: XXXXX
SĐK: VN-XXXX-XX

Sản xuất bởi:
Laboratoire Théramex
6 Avenue Albert II - B.P.59
MC 98007 MONACO Cédex
MONACO

COMPOSITION:
Promestriene (INN) 10 mg
Excipients comprising sodium methyl parahydroxybenzoate,
sodium propyl parahydroxybenzoate, glycerol.
For one gynaecological capsule.

Indications, contra-indications:
See insert leaflet.
Instruction for use and dosage:
According to prescription.

Administration: Vaginal route.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



Colpotrophine[®]
PROMESTRIENE

Rx-Thuốc kê đơn

Colpotrophine[®]
PROMESTRIENE

BOX OF 1 BLISTER X 10 GYNAECOLOGICAL CAPSULES

HỘP CHỨA 1 VỈ X 10 VIÊN NANG ĐẶT ÂM ĐẠO

SĐK: VN-XXXX-XX

THÀNH PHẦN :
Promestriene (INN) 10 mg
Tâ được: Sodium methyl parahydroxybenzoate,
sodium propyl parahydroxybenzoate, glycerol

Các thông tin khác để nghị xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

TEVA
THERAMEX
6, avenue Albert II
B.P. 59 - 98007 Monaco Cedex

COOTHERAMEX TEVA
6, avenue Albert II
B.P. 59 - 98007 Monaco Cedex

<https://trungtamthuoc.com/>



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

COLPOTROPHINE

Viên nang đặt âm đạo

Promestriene 10mg

Thành phần:

Mỗi viên nang có chứa:

- **Hoạt chất:** Promestriene 10mg.

- **Tá dược:**

Lõi: natri methyl parahydroxybenzoate (E219), natri propyl parahydroxybenzoate (E217), Medicinal petroleum jelly, Perhydrogenated polyisobutene, Sorbitol sesquioleate, colloidal silic khan, nước tinh khiết.

Vỏ nang: medicinal getalin, Glycerol, Dimeticone, nước tinh khiết.

Chỉ định điều trị:

Chứng teo âm đạo do thiếu estrogen, chậm lành sẹo ở cổ tử cung, âm đạo và âm hộ sau khi sinh đẻ, sau phẫu thuật và hóa trị liệu.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Liều lượng cho tất cả các chỉ định: một viên mỗi ngày trong 20 ngày.

Liều dùng và thời gian điều trị có thể thay đổi theo chỉ định của bác sĩ dựa vào kết quả đáp ứng trong quá trình điều trị.

Điều trị duy trì với cùng liều lượng có thể cần thiết khi nguyên nhân gây bệnh vẫn còn.

Cách dùng:

Nhúng ướt viên thuốc trước khi đặt sâu vào âm đạo. Chất nhũ tương chứa trong viên thuốc có thể được rửa sạch bằng nước. Trừ phi có ý kiến của bác sĩ, không cần phải thụ rửa âm đạo hàng ngày, chỉ cần rửa bên ngoài bằng nước và xà phòng là đủ.

Không phải lúc nào cũng cần thiết, nhưng có thể sử dụng băng vệ sinh, đặc biệt nếu dịch âm đạo xuất hiện nhiều trước khi điều trị.

Chống chỉ định:

Không được dùng thuốc này trong những trường hợp sau:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sử dụng bao cao su tránh thai ở nam giới.

Dù chưa hề nhận thấy tác dụng toàn thân nào sau khi dùng thuốc, tuy nhiên nên thận trọng giống như đối với bất cứ chất estrogen nào; không nên dùng thuốc trong trường hợp có tiền sử ung thư phụ 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. Tuy nhiên, khác với vài estrogen tổng hợp như diethylstilbestrol, 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 với estrogen.

Phụ nữ 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:

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

Tương tác thuốc:

Dùng 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 và xử trí:

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

Ngưng sử dụng nếu nghi ngờ quá liều.

Các đặc tính dược lý:

Dược lực học:

Estrogen dùng tại chỗ.

(G. Hệ tiết niệu – sinh dục và nội tiết tố giới tính).

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

Sau khi sử dụng qua đường âm đạo, không có tác dụng estrogen toàn thân, nhất là ở các cơ quan nhạy cảm với estrogen ở xa âm đạo.

Dược động học:

Kết quả thử nghiệm lâm sàng cho thấy sự hấp thu của promestriene qua đường âm đạo là rất thấp, ít hơn 150 lần so với khi dùng bằng đường uống. Hơn nữa, sử dụng promestriene 10mg bằng đường âm đạo không làm tăng nồng độ các chất chuyển hóa của Promestriene trong vòng tuần hoàn, đặc biệt là estradiol và estrone.

Hạn dùng:

40 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì

Đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



30C

<https://trungtamthuoc.com/>

