



BADINH PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH

MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
(Bổ sung lần : 2)

Viên nén
FIVEDAYS

Mifepristone 10 mg

Mã số : TN - 17140

Năm 2013



BADINH PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM
BA ĐÌNH

MẪU NHÃN
ĐƠN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
(Bổ sung lần : 2)

Viên nén
FIVEDAYS

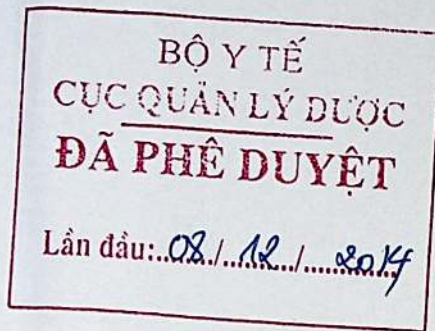
Mifepristone 10 mg

Mã số : TN - 17140

Năm 2013



MẪU NHÃN VỈ



Bắc Ninh, ngày 07 tháng 8 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



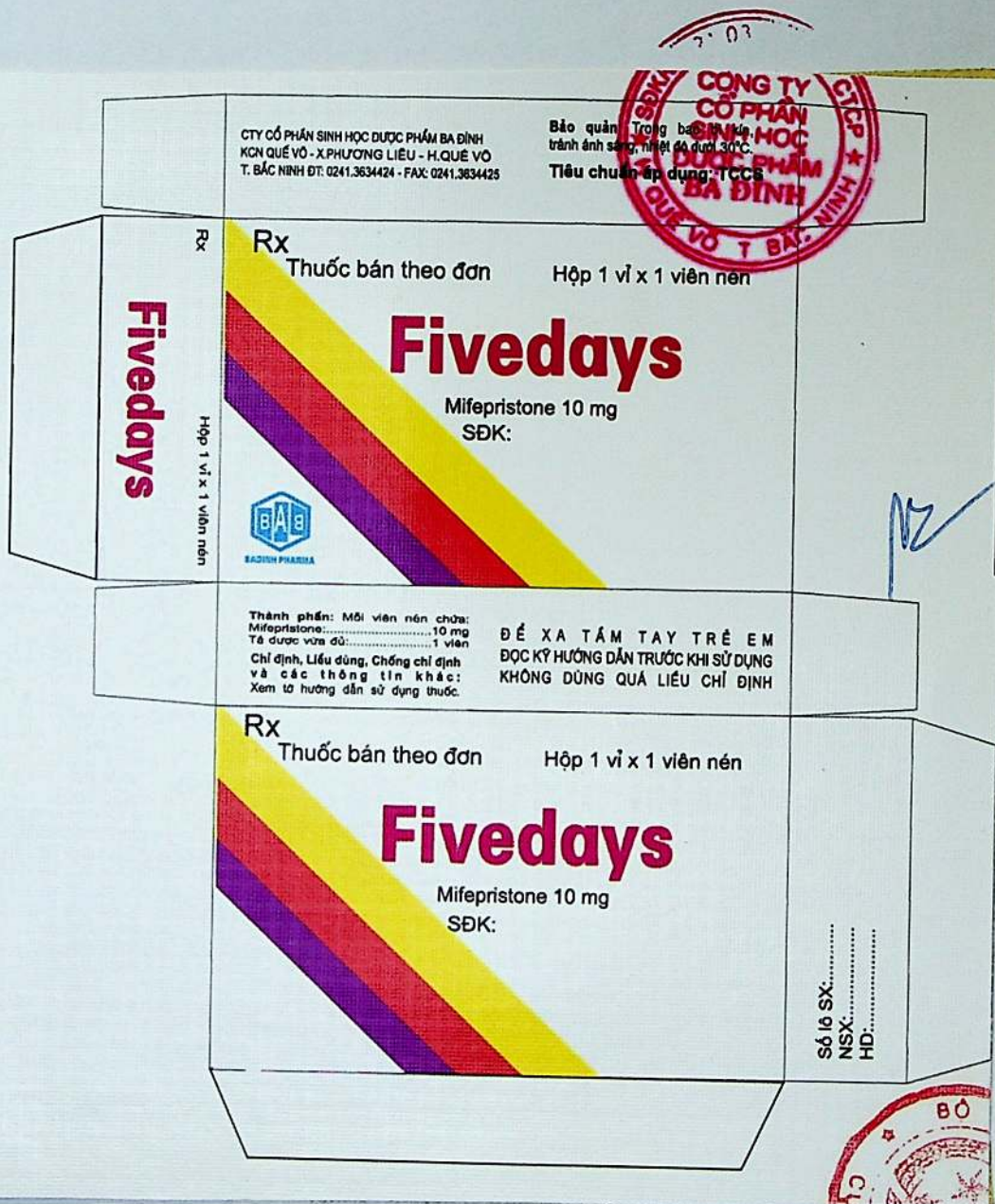
Đs. Trần Thị Hồng



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH

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

MẪU NHÃN HỘP



Bắc Ninh, ngày 07 tháng 8 năm 2013
CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BA ĐÌNH



Trần Thị Hồng



CÔNG TY CỔ PHẦN SINH HỌC DƯỢC PHẨM BÀ ĐÌNH

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

R_x Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FIVEDAYS

Mifepriston 10 mg
(Hộp 1 vỉ x 1 viên nén)

Công thức: Mifepriston 10 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Magnesi stearat, Povidon K30, Sodium Starch glycolat: vừa đủ 1 viên

Đặc tính dược lực học:

Tính chất:

- Là một Antiprogestin.
- Ngừa thai do tác động trước khi làm tổ của trứng thụ tinh. Tác dụng đôi do ngăn chặn sự rụng trứng và ngăn chặn sự nâng đỡ nội mạc. Tác dụng quan trọng nhất là làm chậm sự rụng trứng do phá vỡ sự trưởng thành của nang trứng và chức năng nội tiết của tế bào hạt, ngăn đỉnh LH vào giữa chu kỳ. Cũng có tác động lên nội mạc nếu dùng sau khi rụng trứng và ảnh hưởng đến sự làm tổ. Ngoài ra, 50% phụ nữ bị thoái hoá hoàng thể khiến nội mạc dễ bong hơn.

Tác động:

- Mifepriston trong Fivedays tác động như là một chất kháng Progesterone bằng cách cạnh tranh với Progesterone nội sinh trên sự gắn kết Receptor. Nó có ái lực gắn kết rất cao với những Receptor này (gấp khoảng từ 2-10 lần so với Progesterone).
- Mifepristone ngăn chặn những tác động của Progesterone lên màng trong dạ con và màng bụng. Điều này dẫn đến tình trạng thái hoá và sự bong ra của niêm mạc màng trong dạ con, do đó ngăn ngừa hoặc phá vỡ sự gắn chặt của bào thai.

Đặc tính dược động học:

- Sinh khả dụng của Mifepristone khoảng 70% sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 1-2 giờ sau khi uống liều duy nhất. Thời gian bán

huỷ khoảng 20 tới 30 giờ. Phần Mifepristone không gắn kết thì được chuyển hoá nhanh chóng do Demethyl hoá và Hydroxyl hoá ở gan và sự chuyển hoá này có thể phát hiện được trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống.

- Mifepristone và các chuyển hoá của nó đào thải chủ yếu qua phân thông qua hệ thống mật và một ít qua thận.

Các đặc tính tiền lâm sàng: Chưa có tài liệu nghiên cứu nào được công bố.

Chỉ định:

Ngừa thai khẩn cấp (trong vòng 120 giờ sau giao hợp)

Liều lượng – cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Dùng 01 viên Fivedays trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

Chống chỉ định:

- Với những người quá mẫn với Mifepriston.
- Có bệnh của tuyến thượng thận, suy gan, suy thận.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin, rối loạn chảy máu.
- Đang dùng thuốc chống đông
- Đang điều trị với Corticosteroid.
- Dị ứng với Mifepristone.
- Phụ nữ có thai
- Đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:





- Fivedays không thay thế biện pháp ngừa thai thường xuyên.
- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.
- Nhiễm khuẩn xảy ra ở phụ nữ đã từng phá thai mặc dù không có nguyên nhân liên quan giữa sự việc và việc sử dụng mifepristone.
- Thận trọng khi sử dụng mifepristone cho phụ nữ chưa ngoài tử cung bởi vì trong quá trình sử dụng mifepristone và prostaglandin sẽ không hiệu quả. Tác dụng không mong đợi của quá trình này cũng tương tự so với quá trình xảy thai ngoài tử cung.
- Mifepristone cũng chống chỉ định ở bệnh nhân thiếu năng tuyến thượng thận mãn tính hoặc bệnh hen suyễn. Đối với bệnh nhân suy gan thận cần khuyến cáo.
- Dùng Mifepristone nên cẩn thận đối với các bệnh nhân hen suyễn nhẹ hoặc rối loạn đường hô hấp, xuất huyết, rối loạn tim mạch hoặc có yếu tố nguy cơ cao hoặc bệnh thiếu máu. Biện pháp tâm lý cũng cần để điều chỉnh cho bệnh nhân đang sử dụng corticosteroid kéo dài, (corticosteroid vẫn cần thiết được sử dụng nếu bị nghi ngờ là suy tuyến thượng thận cấp tính). Thận trọng đối với các bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu vì làm tăng thêm nguy cơ gây chảy máu.
- Thận trọng với người có van tim nhân tạo và Rh-

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

- Ketoconazole, Itraconazole, Erythromycin và nước trái cây (nhu): có thể chặn lại sự dị hoá của Mifepristone (tăng nồng độ trong huyết thanh).
- Rifampicin, Dexamethasone, St.John's Wort và một số thuốc chống động kinh (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepine

) tăng chuyển hoá Mifepristone (giảm nồng độ trong huyết thanh).

- Các thuốc kháng viêm không Steroid (NSAID) như Aspirin không được dùng với Mifepristone vì chúng là thuốc kháng Prostaglandine nên chúng sẽ làm giảm hiệu quả điều trị của Mifepristone.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

- Không được dùng cho người đang mang thai. Nếu phụ nữ đang có thai uống nhầm Mifepristone : Liều 10 mg không gây sảy thai nhưng không loại trừ khả năng xuất huyết có thể xảy ra trong vài trường hợp.

Thời kỳ cho con bú

- Nếu đang cho con bú: Mifepristone đi qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ảnh hưởng của liều Mifepristone 10 mg trên trẻ em chưa được xác định.
- Nếu cần tránh thai khi đang cho con bú nên hạn chế dùng Mifepriston, có thể chọn dùng các giải pháp khác như: bao cao su, xuất tinh ngoài âm đạo, hoặc các sản phẩm tránh thai thường xuyên có hàm lượng levonorgestrel thấp 0,03 mg/ viên, vì 28 viên....vv

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

- Ảnh hưởng xấu nhất của Fivedays đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc là có thể gây ra hoa mắt, chóng mặt. (Tuy ít gặp với liều mifepriston 10 mg để tránh thai khẩn cấp).
- Để tránh gặp phải tình trạng hoa mắt, chóng mặt trong lái xe và vận hành máy móc nên dùng trước ít nhất 5 – 7 giờ (sau khi thuốc đạt nồng độ đỉnh trong máu) hoặc dùng buổi tối trước khi đi ngủ

Tác dụng không mong muốn:

- Xuất huyết đường niệu và chuột rút có thể xuất hiện sau khi sử dụng mifepristone



Handwritten signature



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

đề đình chỉ thai nghén, và sẽ xuất hiện ở hầu như tất cả các bệnh nhân có sử dụng thêm prostaglandin. Sự xuất huyết điển hình kéo dài 9 đến 16 ngày và có thể trở nên nghiêm trọng ở một số ít bệnh nhân.

- Tuy nhiên, xuất huyết nhiều và kéo dài có thể là dấu hiệu của việc nạo thai không sạch hoặc một biến chứng khác và cần có sự can thiệp của nhân viên y tế.

- Những tác dụng khác của mifepristone bao gồm khó chịu, chóng mặt, ớn lạnh, sốt, đau đầu, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, phát ban, mề đay mặc dù một vài triệu chứng có thể gây ra do prostaglandin được sử dụng sau đó.

- Nghiêm trọng hơn, đôi khi hiện tượng tắc mạch do mỡ, nhiễm khuẩn có thể xuất hiện ở sản phụ sau nạo thai, Tuy nhiên, chưa có bằng chứng khẳng định sự liên quan của hiện tượng này với việc sử dụng mifepristone.

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

Quá liều và xử trí:

Thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra khi sử dụng liều duy nhất chứa đến 2g Mifepristone. Nếu có trường hợp ngộ độc cấp xảy ra, nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện để giám sát và điều trị đặc biệt.

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.

Fax: 0241.3634425

Email: badinhpharma@yahoo.com.vn

Website: badinhpharma.vn



PHÓ QUẢN TRỊ

Nguyễn Việt Hùng

