

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBS LẦN 4)

Lần đầu: 12/8/2012 NHÃN HỘP:

AUDRIA	28 viên bao phim film-coated tablets AUDRIA Levonorgestrel 30mcg  Mekophar CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR / Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam / 297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam	AUDRIA
	HD/Exp. Date : Ngày SX/Mfg. Date : Số lô SX/Batch No. : SDK/Reg. No. : 8934574091961 NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUẢ 30°C. BẢO QUẢN NƠI KHÖ RẠO, TRÁNH ÁNH SÁNG. BỀ XA TÂM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: DVN IV. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Xem tờ hướng dẫn sử dụng. CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Tá được vĩa đủ..... 1 viên Levonorgestrel..... 30mcg CÔNG THỨC: Composition: Levonorgestrel..... 30mcg Excipients s.q. for..... 1 tablet	
Viên uống tránh thai/Oral contraceptive tablets		

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

AUDRIA		CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar				
1	2	3	4	5	6	7
Levonorgestrel 30mcg						
14	13	12	11	10	9	8
Levonorgestrel 30mcg						
15	16	17	18	19	20	21
Levonorgestrel 30mcg						
28	27	26	25	24	23	22

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Audria

VIÊN UỐNG TRÁNH THAI

CÔNG THỨC: cho 1 viên

- Levonorgestrel30 mcg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Lactose, Povidone, Pregelatinized starch, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titanium dioxide, Màu Tartrazin lake, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Ethanol 96%.)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

TRÌNH BÀY:

Mỗi vỉ gồm 28 viên. Hộp 1 vỉ.

CHỈ ĐỊNH:

Audria là thuốc tránh thai loại uống.

CÁCH DÙNG:

Uống viên thứ nhất vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày bắt đầu hành kinh). Uống thuốc theo chiều mũi tên chỉ dẫn, mỗi ngày 1 viên không dứt quãng suốt thời gian muốn tránh thai. Uống hết vỉ này, uống tiếp theo ngay vỉ khác không nghỉ ngày nào.

Thuốc phải dùng vào một thời điểm cố định trong ngày, để giữ khoảng cách giữa những lần dùng thuốc luôn vào khoảng 24 giờ, tốt nhất là sau buổi cơm tối hoặc trước khi đi ngủ. Nếu khoảng cách đó kéo dài hơn 27 giờ thì tác dụng tránh thai có thể bị giảm. Trong chu kỳ đầu dùng thuốc, cần áp dụng thêm một biện pháp tránh thai khác (không dùng phương pháp thân nhiệt) trong vòng 14 ngày đầu dùng thuốc. Nếu viên thuốc không được uống vào giờ quy định hàng ngày, thì viên thuốc quên đó phải được uống càng sớm càng tốt và viên thuốc tiếp theo uống vào giờ quy định như thường lệ, nhưng phải dùng thêm biện pháp tránh thai khác trong tháng đó, không dùng hormon (không dùng phương pháp thân nhiệt) cho đến khi thuốc đã được dùng đều đặn trong 14 ngày.

Sau khi uống 1 viên thuốc nếu bị nôn sớm cần uống một viên thuốc nữa trong vòng 3 giờ thì mới duy trì được khả năng tránh thai. Trong trường hợp này sử dụng viên thuốc cuối cùng ở mỗi vỉ. Nếu nôn hoặc tiêu chảy kéo dài, ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc thì cần áp dụng thêm một biện pháp tránh thai khác trong vòng 14 ngày kể từ khi hết nôn và tiêu chảy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.
- Xuất huyết âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.
- Ung thư vú hoặc có tiền sử bệnh đó.
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

THẬN TRỌNG:

- Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, và với người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường.
- Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Thuốc tránh thai *Audria* dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi sinh thì *Audria* không làm giảm tiết sữa nên *Audria* là thuốc tránh thai được ưa thích trong thời kỳ cho con bú.



Handwritten signature or mark.

TÁC DỤNG PHỤ:

Giống như những thuốc khác, **Audria** có thể có tác dụng không mong muốn.

- Chảy máu kinh, chảy máu thâm giọt bất thường có thể xảy ra ở một số phụ nữ khi bắt đầu dùng thuốc, nhưng sau một vài chu kỳ đầu kinh nguyệt lại trở lại đều đặn.
- Có thể có cảm giác buồn nôn, nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt chóng mặt, phù, đau vú, ra máu, vô kinh.
- Rất ít gặp: thay đổi cân nặng và khả năng tình dục, rụng lông, ra mồ hôi, hói.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các chất cảm ứng enzym gan như thuốc an thần, chống động kinh như (barbiturate, phenytoin, primidon, phenobarbiton, carbamazepine); bệnh lao (rifampicin), và kháng sinh (griseofulvin) có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác.
- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU:

Chưa có thông tin nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng.

Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều. Tuy vậy, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị theo triệu chứng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐCVN IV

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh



Ngày 14 tháng 11 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



DS. Nguyễn Thùy Vân