

HD
NSX
Lô SX

50 mg

Sản xuất bởi:
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Ba Lan

0 000000 000000

50 mg

LUTEINA
Progesterone

viên nén đặt âm đạo

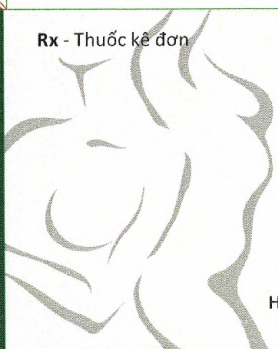
Chỉ định, chống chỉ định,
cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn sử dụng kèm theo
Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa
50 mg progesteron

DNNK:
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

ADAMED

Để xa tầm mắt và tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản thuốc trong bao bì kín, không quá 30°C, tránh ẩm

sdk:



Rx - Thuốc kê đơn

viên nén đặt âm đạo

LUTEINA 50 mg
Progesterone

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén đặt âm đạo
kèm dụng cụ đặt

50 mg

ADAMED



LUTEINA 50 mg
Progesterone

ADAMED

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

 Pantone 288 C

HD	LUTEINA 50 mg vaginal tablets <i>Progesterone</i>	 ADAMED Adamed Pharma S.A., Ba Lan	LUTEINA 50 mg vaginal tablets <i>Progesterone</i>	SX Lô SX
	LUTEINA 50 mg vaginal tablets <i>Progesterone</i>	 ADAMED Adamed Pharma S.A., Ba Lan	LUTEINA 50 mg vaginal tablets <i>Progesterone</i>	
	LUTEINA 50 mg vaginal tablets <i>Progesterone</i>	 ADAMED Adamed Pharma S.A., Ba Lan	LUTEINA 50 mg vaginal tablets <i>Progesterone</i>	

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Luteina 50 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc:

Hoạt chất: Mỗi viên nén đặt âm đạo có chứa 50 mg progesterone

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, hypromellose, acid citric acid monohydrat, magnesi stearat

4. Dạng bào chế:

Viên nén đặt âm đạo, không bao, màu trắng, hai mặt lõm

5. Chỉ định:

Hỗ trợ khi cấy phôi và trong giai đoạn sớm của thai kỳ trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (ART) ở phụ nữ vô sinh bị thiếu hụt progesterone

6. Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng: Mỗi lần 100 mg, ngày 2 - 3 lần, bắt đầu lúc lấy noãn và tiếp tục tới 10 tuần

Cách dùng: Giữ tư thế nằm ngửa, đưa viên progesterone sâu vào trong âm đạo. Đặt thuốc theo trình tự sau đây:

1. Đặt một đầu của viên thuốc vào dụng cụ đặt, sau đó cẩn thận làm ẩm bằng nước sạch.
2. Đưa nhẹ nhàng dụng cụ đặt cùng viên thuốc vào âm đạo càng sâu càng tốt, tốt nhất là ở tư thế nằm ngửa.
3. Dùng que đẩy của dụng cụ đặt, đẩy viên thuốc vào âm đạo. Viên thuốc phải ở trạng thái nằm, để có thể tan hết. Tốt nhất nên đặt thuốc trước khi đi ngủ.
4. Sau mỗi lần đặt thuốc, cần rửa dụng cụ đặt bằng nước ấm và lau khô.

7. Chống chỉ định:

Dị ứng với thuốc hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân.

Ung thư vú và ung thư tử cung.

Viêm tắc tĩnh mạch nghiêm trọng, rối loạn huyết khối thể đang hoạt động hoặc có tiền sử.

Thai chết lưu.

Bệnh gan hoặc suy gan nghiêm trọng

Có rối loạn chuyển hóa porphyri (rối loạn di truyền hay mắc phải của một số enzym).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Progeston có chung các độc tính tiềm tàng của các progestin. Nên khám vú, khám các cơ quan trong khung chậu, kiểm tra test Papanicolaou trước khi cho dùng progesterone.

Chưa xác định được ảnh hưởng đến chức năng tuyến yên, buồng trứng, tuyến thượng thận, gan và tử cung khi sử dụng progesterone kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đái tháo đường do progesterone phối hợp với estrogen làm giảm dung nạp glucose. Progesterone có thể che lấp thời điểm bước vào mãn kinh.

Cần đề phòng về những dấu hiệu sớm của rối loạn về tắc huyết khối và nghẽn mạch (như viêm tĩnh mạch huyết khối, nghẽn mạch phổi, suy tuần hoàn não, tắc mạch vành, huyết khối võng mạc, huyết khối mạc treo ruột). Phải ngừng thuốc ngay khi nghi ngờ hoặc có xảy ra một trong số các rối loạn nêu trên.

Nếu có hiện tượng mất hoặc giảm thị lực đột ngột hay từ từ lờ mờ mắt, song thị, phù gai thị, tổn thương võng mạc, đau nửa đầu, phải ngừng thuốc và tiến hành ngay các phương pháp chẩn đoán và điều trị.

Progesterone chuyển hóa ở gan nên phải rất cẩn thận với người bị bệnh suy gan.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Mặc dù các progestin được dùng trong 3 tháng đầu thai kỳ để phòng ngừa hoặc điều trị đe dọa sảy thai nhưng chưa có bằng chứng đầy đủ để chứng minh hiệu quả của progestin trong những tác dụng này. Trái lại, đã có bằng chứng về tác dụng có hại tiềm tàng của thuốc khi dùng trong 4 tháng đầu thai kỳ. Các tác dụng không mong muốn trên thai nhi: Nam hóa thai nữ khi dùng các progestin trong thời kỳ mang thai, phì đại âm vật ở một số ít bé gái nếu người mẹ mang thai dùng medroxy progesterone. Đã thấy có mối liên quan giữa hormon nữ đặt trong tử cung với dị dạng bẩm sinh như khuyết tật tim, chân tay. Vì vậy, không nên dùng các progestin bao gồm cả progesterone trong 4 tháng đầu thai kỳ. Nếu bệnh nhân nữ đang điều trị bằng progesterone có thai, nên thông báo cho họ biết về nguy cơ này. Chống chỉ định tuyệt đối progesterone khi làm test thử mang thai

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:

Progesterone bài tiết qua sữa. Tác dụng của progesterone đến trẻ em bú sữa mẹ chưa được xác định.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Đã có ghi nhận sử dụng progesterone có thể gây chóng mặt. Do vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Progesterone ức chế tác dụng của bromocriptin, làm tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương. Các test thử chức năng gan và nội tiết có thể bị sai lệch.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hệ cơ quan	Triệu chứng	Phần trăm báo cáo khi dùng trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản
Tiêu hóa	Đau bụng	12% (Rất thường gặp)
	Đau sau khi lấy trứng	25-28% (Rất thường gặp)
	Buồn nôn	7-8% (Thường gặp)
	Nôn	2-3% (Thường gặp)
	Trướng bụng	4% (Thường gặp)
	Táo bón	2-3% (Thường gặp)
Thần kinh trung ương	Đau đầu	3-4% (Thường gặp)
	Mệt mỏi	2-3% (Thường gặp)
Nội tiết và chuyển hóa	Hội chứng quá kích buồng trứng	7% (Thường gặp)
Tiết niệu – sinh dục	Co thắt tử cung	3-4% (Thường gặp)
	Chảy máu âm đạo	3% (Thường gặp)
	Nhiễm trùng đường tiết niệu	1-2% (Thường gặp)
	Kích ứng âm đạo	<1% (Ít gặp)
Cơ quan khác	Nóng, khó chịu, ngứa, mào đay, phù ngoại biên	<1% (Ít gặp)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào xảy ra khi đang dùng progesterone, phải báo ngay cho bác sĩ.

Phải ngừng thuốc ngay lập tức khi nghi ngờ hoặc có bất kỳ rối loạn nào về nhồi máu cơ tim, rối loạn mạch não, tình trạng nghẽn mạch huyết khối (như nghẽn mạch huyết khối tĩnh mạch, nghẽn mạch phổi), viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc huyết khối võng mạc.

Phải ngừng progesteron và tiến hành ngay các phương pháp chẩn đoán và điều trị thích hợp nếu có bất thường về thị giác hoặc đau nửa đầu.

Cần ngừng progesteron nếu trầm cảm tái phát ở mức độ nặng.

Nếu có chảy máu âm đạo bất thường khi đang điều trị bằng progesteron, phải thăm khám đầy đủ để tìm nguyên nhân.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng quá liều: buồn ngủ, hoa mắt, phiền muộn. Sau khi giảm liều, các triệu chứng sẽ dần dần biến mất.

Xử trí quá liều: Ngưng sử dụng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Nếu quên dùng thuốc, nên dùng ngay khi nhớ ra và không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bị quên.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: Hormon, Nội tiết tố

Mã ATC: G03DA04

Progesterone là một hormon steroid được tiết ra chủ yếu từ hoàng thể ở nửa sau chu kỳ kinh nguyệt. Đó là chất mẫu ban đầu của nhóm progestin (còn gọi là nhóm progestogen, progestagen, gestagen, gestogen) gồm một số hormon tự nhiên hoặc tổng hợp hóa học có chung một số tác dụng dược lý với progesterone. Progesterone được hình thành từ các tiền chất steroid trong buồng trứng, tinh hoàn, vỏ thượng thận và nhau thai. Hormon tạo hoàng thể (LH) kích thích và tổng hợp và xuất hiện progesterone từ hoàng thể. Progesterone giúp cho trứng làm tổ và rất cần thiết để duy trì thai sản. Hormon được xuất tiết với nồng độ cao ở nửa sau thai kỳ. Cùng với lượng estrogen nội sinh được tiết ra đầy đủ ở người phụ nữ bình thường, progesteron sẽ làm nội mạc tử cung tăng sinh chuyển sang giai đoạn chế tiết (giai đoạn hoàng thể). Progesteron giảm tiết đột ngột vào cuối vòng kinh là nguyên nhân chủ yếu khởi đầu kinh nguyệt.

Progesterone còn có tác dụng làm chất nhầy cổ tử cung ít đi và đặc quánh lại khiến tinh trùng khó thâm nhập. Progesterone làm tăng nhẹ thân nhiệt ở pha xuất tiết của kinh nguyệt.

Progesterone kích thích nang vú phát triển và làm giãn cơ trơn tử cung.

15. Đặc tính dược động học:

Progesterone được hấp thu nhanh sau khi đưa vào cơ thể bằng bất cứ đường nào. Progesterone liên kết nhiều với protein huyết thanh (96-99%), chủ yếu với albumin huyết thanh và với globulin liên kết corticosteroid. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 5 phút và một lượng nhỏ được dự trữ tạm thời trong mỡ cơ thể. Progesterone không có tác dụng đáng kể nếu uống do bị chuyển hóa mạnh khi qua gan lần đầu. Ở gan, progesterone chuyển hóa thành pregnandiol và liên kết với acid glucuronic rồi đào thải qua nước tiểu dưới dạng pregnandiol glucuronid.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén đặt âm đạo, kèm dụng cụ đặt.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- TCCL: tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Ba Lan

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: