









Viên đặt âm đạo

PROGES
sup 100mg



Progesteron 100 mg

NSX: CTCP DP CPC1 Hà Nội

Viên đặt âm đạo

PROGES
sup 100mg



Progesteron 100 mg

NSX: CTCP DP CPC1 Hà Nội

Viên đặt âm đạo

PROGES
sup 100mg



Progesteron 100 mg

NSX: CTCP DP CPC1 Hà Nội

Số lô sản xuất, hạn dùng dập ở đáy vỉ dưới dạng
LSX: nn.mm.yy
HD: dd.mm.yyyy

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PROGES sup 100mg

Progesteron 100mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần:

Mỗi viên đặt chứa:

Thành phần hoạt chất :

Progesteron 100mg

Thành phần tá dược:

Hỗn hợp glycerid của các acid béo bão hòa

Dạng bào chế: Viên đặt âm đạo

Mô tả: Viên đặt có thể chất rắn ở điều kiện thường (<30 độ) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt.

Chỉ định

- Bổ sung hoặc thay thế progesteron cho phụ nữ hiếm muộn do thiếu hụt progesteron điều trị bằng công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) để hỗ trợ làm phôi và duy trì thai kỳ ban đầu.
- Phòng ngừa sinh non ở thai đơn có nguy cơ do cổ tử cung ngắn (siêu âm cổ tử cung giữa tam cá nguyệt $\leq 25\text{mm}$) và/hoặc có tiền sử sinh non tự phát.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

Điều trị bằng công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART)

Liều progesteron thông thường để hỗ trợ phôi làm tổ và duy trì thai kỳ, ngăn ngừa sảy thai do thiếu hụt progesteron là 200 mg mỗi ngày đến tối đa 400 mg, 2 lần/ngày.

Liều dùng trong bệnh suy hoàng thể là 100 mg, 1-2 lần/ngày, bắt đầu trong vòng vài ngày kể từ ngày rụng trứng.

Thời gian điều trị thường được tiếp tục nếu bệnh nhân đang mang thai, cho đến khoảng tuần thứ 11 của thai kỳ.

Phòng ngừa sinh non

Liều progesteron để phòng ngừa sinh non là 200 mg mỗi ngày (vào ban đêm). Việc điều trị có thể được bắt đầu trong tam cá nguyệt thứ hai (thai kỳ 16-24 tuần) và tiếp tục đến cuối tuần thứ 36 của thai kỳ hoặc cho đến khi sinh.

Không nên sử dụng các liệu pháp đặt âm đạo khác trong khi đang thực hiện điều trị bằng progesteron.

Cách dùng:

Lấy viên đặt ra khỏi bao bì và đưa sâu vào âm đạo, ở tư thế ngồi xổm hoặc nằm ngửa hoặc nằm nghiêng. Nếu dùng liều hàng ngày thì thời điểm dùng thuốc thích hợp hơn là vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Liều bị quên:



Nên dùng liều đã quên ngay khi nhớ ra, trừ khi phát hiện thấy liều đã quên vào ngày dùng liều tiếp theo. Trong trường hợp đó, nên bỏ liều đã quên và tiếp tục dùng chế độ dùng thuốc thông thường.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân
- Chảy máu đường tiết niệu không chẩn đoán
- Rối loạn chức năng gan hoặc bệnh gan
- Viêm tĩnh mạch huyết khối tiến triển hoặc rối loạn thuyên tắc huyết khối (thuyên tắc phổi huyết khối tĩnh mạch sâu) hoặc có tiền sử viêm tĩnh mạch huyết khối liên quan đến hormone hoặc rối loạn huyết khối tắc mạch
- Đã biết hoặc nghi ngờ có khối u ác tính ở vú hoặc cơ quan sinh dục
- Sảy thai bị bỏ sót hoặc chưa ngoài tử cung

Progesteron chống chỉ định trong thai kỳ trong thời gian điều trị bằng công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) khi có mức progesteron bình thường

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Trước khi bắt đầu hoặc bắt đầu điều trị bằng progesteron ở phụ nữ, cần tiến hành khám sức khỏe, đặc biệt chú ý đến vú, bụng và các cơ quan vùng chậu và phết tế bào Papanicolaou (Pap)
- Sử dụng thận trọng và theo dõi cẩn thận trong các điều kiện sau đây:

Có thể làm trầm trọng hơn các tình trạng sau do giữ nước (ví dụ: hen suyễn, rối loạn co giật, đau nửa đầu hoặc rối loạn chức năng gan thận)

Tiền sử suy nhược thần kinh; ngưng sử dụng sản phẩm nếu trầm cảm nghiêm trọng tái phát trong quá trình điều trị

Bệnh nhân tiểu đường khi điều trị progesteron liều cao có thể làm giảm dung nạp glucose ở một số bệnh nhân

Tiền sử bệnh gan hoặc rối loạn chức năng vì progesteron chuyển hóa ở gan

Tăng lipid máu do progesteron có thể làm tăng lipoprotein mật độ thấp (LDL) và làm giảm nồng độ lipoprotein mật độ cao (HDL) và làm trầm trọng thêm các vấn đề trong việc kiểm soát tăng lipid máu

Có bằng chứng nhất quán từ một số thử nghiệm lâm sàng và phân tích tổng hợp cho thấy việc bổ sung Progesteron đặt âm đạo không làm giảm nguy cơ sinh non hoặc cải thiện kết quả chu sinh ở phụ nữ mang thai đôi/đa thai. Hiệu quả và an toàn ở những thai kỳ có nguy cơ “đe dọa sinh non” hoặc “các yếu tố nguy cơ khác” gây sinh non chưa được thiết lập.

Sử dụng trong trường hợp suy gan

Sử dụng thận trọng và theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc rối loạn chức năng do Progesteron được chuyển hóa ở gan.

Sử dụng ở người cao tuổi

Không có tài liệu liên quan đến sử dụng ở người cao tuổi.

Sử dụng ở trẻ em

10/10
C/C
U/C
P/C
V/C

Không dùng cho trẻ em.

Tác dụng trên các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Ảnh hưởng đến lâm sàng, xét nghiệm hoặc các phản ứng khác

Những thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng đối với kết quả/giá trị xét nghiệm trong phòng thí nghiệm có thể xảy ra với các xét nghiệm sau:

- Sinh thiết - (nhà nghiên cứu bệnh học cần được thông báo về các mẫu vật liên quan).
- Xét nghiệm dung nạp glucose - (thay đổi tùy theo progestogen và liều lượng, dung nạp glucose có thể tăng hoặc giảm).
- Metrapone - (phản ứng thấp hơn mức bình thường mong đợi).

Tác dụng trên các xét nghiệm chẩn đoán

Apolipoprotein A, HDL, LDL và Cholesterol toàn phần và Triglyceride - (nồng độ trong huyết thanh có thể tăng hoặc giảm và có thể khác nhau tùy thuộc vào loại progestogen, liều lượng, liều lượng và thời gian điều trị).

Các xét nghiệm chức năng gan, tuyến giáp và nội tiết khác có thể bị ảnh hưởng bởi Progesteron.

Xét nghiệm đông máu:

Protrombin, các yếu tố đông máu II, VII, VIII, IX và X - (nồng độ trong huyết thanh có thể tăng lên).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Mang thai loại A

Progesteron đi qua nhau thai. Không có mối liên quan nào được tìm thấy giữa việc sử dụng Progesteron của mẹ trong thời kỳ đầu mang thai và dị tật thai nhi. Các bất thường ở cơ quan sinh dục nam và nữ (giảm lỗ thông và nam hóa) đã được quan sát thấy ở bào thai của động vật được điều trị bằng Progesteron trong thời kỳ mang thai, tùy thuộc vào thời gian điều trị. Mặc dù dữ liệu hiện có còn hạn chế, nhưng không tìm thấy tác dụng phụ lên sự phát triển của phôi thai ở các loài động vật thí nghiệm chỉ được điều trị bằng Progesteron trong giai đoạn sau của thai kỳ cho đến khi sinh, ngoài việc tăng thời gian mang thai và tăng tỷ lệ tử vong của thai nhi có liên quan.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Progesteron được bài tiết vào sữa mẹ và ở mức độ siêu sinh lý có thể ảnh hưởng đến lượng sữa mẹ. Tác dụng của Progesteron ngoại sinh đối với trẻ bú mẹ chưa được xác định đầy đủ ở người. Vì vậy không nên sử dụng sản phẩm trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Progesteron dùng ngoại sinh đã được chứng minh là có tác dụng ức chế sự rụng trứng ở một số loài và người ta cho rằng dùng liều cao trong thời gian dài sẽ làm giảm khả năng sinh sản cho đến khi ngừng điều trị.

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

Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì có thể xảy ra chóng mặt hoặc buồn ngủ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc



Các tương tác có ý nghĩa lâm sàng có thể xảy ra với bất kỳ loại thuốc nào sau đây khi dùng đồng thời với Progesteron, tùy thuộc vào liều dùng:

- Các thuốc gây cảm ứng men gan như carbamazepin, phenobarbiton, phenytoin, rifabutin, rifampicin, có thể làm giảm hiệu quả của progesteron do các thuốc này làm tăng chuyển hóa ở gan.
- Aminoglutethimid có thể làm giảm đáng kể nồng độ Progesteron trong huyết thanh theo cơ chế chưa xác định được.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

Vì viên đặt Progesteron được hấp thu qua bề mặt niêm mạc nên có thể xảy ra kích ứng hoặc ngứa tại chỗ ở những người nhạy cảm khi bắt đầu điều trị, nói chung hiện tượng này chỉ mang tính chất thoáng qua.

Nhìn chung, tác dụng phụ quan sát được ở phụ nữ khi chỉ định điều trị ARV tương tự như tác dụng phụ trong phòng ngừa sinh non như sau:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ sinh dục nữ giới	Thường gặp	Vô kinh, chảy máu tử cung đột ngột bất thường hoặc băng kinh, ra máu, thay đổi cổ tử cung và dịch tiết.
	Ít gặp	Tăng tiết sữa
Chuyển hóa	Thường gặp	Tăng đường huyết (khô miệng, đi tiểu thường xuyên, chán ăn, khát nước bất thường)
Tâm thần	Ít gặp	Trầm cảm
Da và các phần phụ	Ít gặp	Phát ban da, ngứa
Nội tiết	Hiếm gặp	Ức chế hoặc suy tuyến thượng thận (gây ra các triệu chứng chóng mặt, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi, suy nhược)
Hệ tuần hoàn	Hiếm gặp	Huyết khối tắc mạch hoặc hình thành huyết khối (gây đau đầu hoặc đau nửa đầu, mất hoặc thay đổi lời nói hoặc thị lực; đau hoặc tê ở ngực, cánh tay, chân; khó thở không rõ nguyên nhân)

Các phản ứng bổ sung sau đây nếu kéo dài hoặc gây khó chịu chỉ cần chăm sóc y tế

Tỷ lệ mắc thường xuyên hơn

Toàn thân: Đau bụng, đầy hơi, phù nề (sưng mắt, mắt cá chân và bàn chân), mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường hoặc tăng cân, đau, ngứa hoặc kích ứng tại vị trí đặt.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

Hệ sinh dục nữ giới: Buồng trứng to hoặc hình thành u nang buồng trứng (đau bụng), nám.

136
T
I
A
I
P
H
A
N

Tỷ lệ mắc ít hơn:

Toàn thân: Mụn trứng cá, đau ngực hoặc đau nhức, bốc hỏa.

Da và các phần phụ: Mất hoặc tăng thêm lông trên mặt hoặc da đầu hoặc nám (đốm nâu trên vùng da hở).

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Mất ngủ

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn.

Hệ tuần hoàn: Tăng huyết áp ở những người nhạy cảm.

Tâm thần: Thay đổi tâm trạng nhẹ, lo lắng, thay đổi ham muốn tình dục.

Điều trị dự phòng bằng Progesteron ở phụ nữ có tiền sử sinh non hoặc chiều dài cổ tử cung ngắn không liên quan đến việc tăng nguy cơ tử vong/bệnh tật ở bà mẹ hoặc chu sinh so với giả dược ở tất cả các loại progestogen và tình trạng mang thai. Sử dụng Progesteron đặt âm đạo trong ba tháng thứ hai và thứ ba của thai kỳ để phòng ngừa PTB dường như không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến kết quả lâu dài ở trẻ em, bao gồm cả chậm phát triển thần kinh. (Xem Đặc tính dược lực học.)

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

Quá liều và cách xử trí

Quá liều: quá liều với Proges sup 100mg dùng đường âm đạo là không thể. Nếu số lượng lớn thuốc bị ăn phải có thể gây hưng phấn, buồn nôn hoặc nôn, đau bụng kinh có thể tiến triển

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ có thể được áp dụng nếu cần thiết

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: G03DA04

Nhóm tác dụng dược lý: Hormon giới tính

Progesteron là một loại hormone sinh dục nữ tự nhiên được tiết ra bởi buồng trứng, nhau thai và tuyến thượng thận. Nó tác động lên nội mạc tử cung bằng cách chuyển giai đoạn tăng sinh do estrogen gây ra thành giai đoạn bài tiết. Trong điều kiện sinh lý bình thường, nếu trứng trưởng thành được giải phóng không được thụ tinh thì sự giải phóng Progesteron từ thể vàng sẽ giảm đột ngột, thường xảy ra vào cuối chu kỳ. Tuy nhiên, nếu quá trình thụ tinh xảy ra, Progesteron vẫn tiếp tục được tiết ra và mức độ tăng lên sẽ duy trì nội mạc tử cung và duy trì thai kỳ.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Progesteron được hấp thu nhanh chóng sau khi dùng đường âm đạo. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thay đổi tùy theo từng cá nhân và liều dùng. Nhìn chung, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3-8 giờ và giảm dần sau 24 giờ

Phân phối

Progesteron gắn kết nhiều với protein (96-99%), chủ yếu với albumin huyết thanh và globulin gắn với corticosteroid.

Chuyển hóa

Progesteron được chuyển hóa rộng rãi (liên hợp) ở gan thành phần lớn là pregnanediol và pregnanolon. Progesteron dùng qua đường uống có thời gian bán hủy ngắn và nhanh chóng được đào thải khỏi tuần hoàn ngoại vi do tác dụng chuyển hóa đầu tiên này. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết thanh kéo dài do dùng qua đường âm đạo hoặc trực tràng vì sự hấp thu và tác dụng xảy ra trước khi gan chuyển hóa sinh học.

Bài tiết

Progesteron được bài tiết chủ yếu qua thận (50 đến 60%) dưới dạng pregnanediol hoặc liên hợp pregnanediol với sự bài tiết tối thiểu (10%) qua đường mật và phân.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5, 15, 30 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

