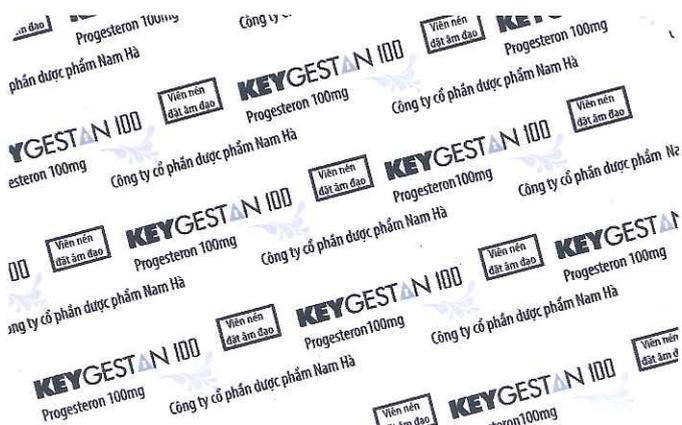


MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1. NHÃN HỘP



2. NHÃN VỈ



Số lô sx, hạn dùng: đập nổi trên vỉ

Ngày...31...tháng...7...năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỞI NGHIỆP CỨU PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Loanh Bình

Rx – Thuốc kê đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KEYGESTAN 100

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén đặt âm đạo chứa:

Thành phần dược chất: Progesteron100 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Amidon, Avicel, PVP K30, Natri laurylsulfat, DST, Magnesi stearat, Aerosil.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén đặt âm đạo. Viên nén định hình, màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn. Thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

KEYGESTAN 100 được dùng hỗ trợ giai đoạn hoàng thể trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (ART) ở phụ nữ vô sinh.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng: Mỗi lần 100mg, ngày 3 lần, bắt đầu lúc lấy noãn và nên được tiếp tục trong vòng 30 ngày khi đã có thai.

Trẻ em

Sử dụng Progesteron không phù hợp ở trẻ em.

Người cao tuổi

Không có dữ liệu lâm sàng ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Các đối tượng đặc biệt

Không có kinh nghiệm sử dụng Keygestan 100 ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Cách dùng:

- Rửa sạch tay trước khi đặt
- Ngâm viên thuốc vào nước sôi để nguội khoảng 2 -3 giây
- Đặt viên thuốc vào sâu trong âm đạo.
- Sau khi đặt thuốc nên nghỉ ngơi và nằm tại chỗ ít nhất 15 phút.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Progesteron không nên được sử dụng ở những người có bất kỳ tình trạng nào sau đây:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Chảy máu âm đạo bất thường không rõ nguyên nhân.
- Thai chết lưu, chưa ngoài tử cung.
- Bệnh hoặc rối loạn chức năng gan nặng
- Đã biết hoặc nghi ngờ ung thư vú hoặc các cơ quan sinh dục.
- Thuyên tắc huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch đang tiến triển hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối nặng, hoặc có tiền sử mắc các bệnh này.

- Bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nên ngừng sử dụng Progesteron nếu nghi ngờ có bất kỳ tình trạng nào sau đây:

Nhồi máu cơ tim, rối loạn mạch máu não, huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch (thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch hoặc tắc mạch phổi), viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc huyết khối võng mạc.

Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân có tiền sử trầm cảm cần được theo dõi chặt chẽ. Cần nhắc ngừng sử dụng nếu triệu chứng xấu đi.

Vì progesteron có thể gây giữ nước ở một mức độ nào đó nên các tình trạng có thể bị ảnh hưởng bởi yếu tố này (ví dụ như động kinh, đau nửa đầu, hen phế quản, rối loạn chức năng tim hoặc thận) cần được theo dõi cẩn thận.

Đã quan sát thấy sự giảm nhạy cảm insulin và do đó giảm dung nạp glucose đã được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng thuốc kết hợp estrogen-progestogen. Chưa rõ cơ chế của hiện tượng này. Do đó, bệnh nhân tiểu đường nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị bằng progesteron.

Sử dụng hormon sinh dục ngoại sinh cũng có thể làm tăng nguy cơ tổn thương mạch máu võng mạc. Để ngăn ngừa những biến chứng sau này, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người trên 35 tuổi, ở người hút thuốc và những người có yếu tố nguy cơ mắc bệnh xơ vữa động mạch. Nên ngừng sử dụng trong trường hợp thiếu máu cục bộ thoáng qua, xuất hiện nhức đầu dữ dội đột ngột hoặc suy giảm thị lực liên quan đến phù gai thị hoặc xuất huyết võng mạc.

Việc ngừng dùng progesterone đột ngột có thể làm tăng sự lo lắng, ủ rũ và tăng khả năng bị co giật.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Progesteron, bệnh nhân và bạn tình nên được bác sĩ đánh giá nguyên nhân gây vô sinh.

Tác dụng dược lý đáng lưu ý của tá dược:

- Natri lauryl sulfate có thể gây phản ứng tại chỗ trên niêm mạc (như cảm giác kim chích hay nóng rát) hay làm tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng trên niêm mạc do các thuốc khác gây ra khi sử dụng trên cùng vị trí.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Phụ nữ có thai:*

Viên nén đặt âm đạo Keygestan 100 chỉ được chỉ định trong ba tháng đầu của thai kỳ như một phần của kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (ART).

Dữ liệu về nguy cơ dị tật bẩm sinh (bao gồm các bất thường về bộ phận sinh dục ở trẻ sơ sinh nam hoặc nữ, sau khi tiếp xúc với thuốc trong tử cung khi mang thai) vẫn còn hạn chế và chưa đủ thuyết phục.

- *Phụ nữ cho con bú:*

Progesteron đã phát hiện được trong sữa mẹ. Vì vậy không nên sử dụng Progesteron trong thời kỳ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Progesteron ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Progesteron có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt. Vì vậy hãy cẩn thận khi lái xe hoặc vận hành máy móc.



9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các thuốc kích thích hệ thống cytochrome-P450-3A4 ở gan (ví dụ: rifampicin, carbamazepine hoặc các sản phẩm thảo dược có chứa St. John's wort (*Hypericum perforatum*)) có thể làm tăng tỷ lệ thải trừ và do đó làm giảm sinh khả dụng của progesteron.

Ngược lại, ketoconazol và các chất ức chế cytochrome P450-3A4 khác có thể làm giảm tốc độ thải trừ và do đó làm tăng sinh khả dụng của progesteron.

Ảnh hưởng của các sản phẩm khác khi sử dụng đồng thời lên nồng độ progesteron khi sử dụng đồng thời đặt âm đạo chưa được đánh giá. Tuy nhiên, progesteron không được khuyến khích sử dụng với các sản phẩm dùng đường âm đạo khác (chẳng hạn như các sản phẩm chống nấm) vì có thể làm thay đổi sự giải phóng và hấp thu progesteron từ viên đặt âm đạo.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng progesteron ở bệnh nhân làm IVF trong các thử nghiệm lâm sàng là đau đầu 1,5%; rối loạn co thắt tử cung 1,4%; rối loạn âm hộ âm đạo 1,5%.

Dưới đây là bảng các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng progesteron:

Hệ thống cơ quan	Thường gặp (>1/100 và <1/10)	Ít gặp (>1/1000 và <1/100)	Không rõ*** (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt, mất ngủ	Mệt mỏi
Hệ tiêu hóa	Đầy bụng, đau bụng, buồn nôn	Tiêu chảy Táo bón	Nôn
Da và các rối loạn mô dưới da		Mề đay, phát ban	Phản ứng quá mẫn
Vú và cơ quan sinh dục	Co thắt tử cung	Rối loạn âm đạo*, nấm âm đạo, rối loạn vú**, ngứa bộ phận sinh dục	
Rối loạn chung		Phù ngoại vi	

* Các rối loạn âm hộ âm đạo như khó chịu ở âm hộ, cảm giác nóng rát âm đạo, tiết dịch âm đạo, khô âm hộ và xuất huyết âm đạo đã được báo cáo sau khi sử dụng progesteron, với tần suất báo cáo tích lũy là 1,5%.

** Các rối loạn ở vú, chẳng hạn như đau vú, sưng vú và đau vú đã được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng dưới dạng các trường hợp đơn lẻ, với tần suất báo cáo tích lũy là 0,4%.

*** Các trường hợp báo cáo hậu mẫn.

Ghi chú: “Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều cao progesteron có thể gây buồn ngủ.

Điều trị quá liều bao gồm ngừng sử dụng progesteron và chăm sóc hỗ trợ và điều trị triệu chứng thích hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Hormon sinh dục và chất điều hòa hệ sinh dục; Progestogen; Dẫn xuất Pregnen-(4)

Mã ATC: G03DA04.

Progesteron là một steroid tự nhiên được tiết ra bởi buồng trứng, nhau thai và tuyến thượng thận. Khi có đủ estrogen, progesteron sẽ làm nội mạc tử cung tăng sinh và chuyển sang dạng chế tiết. Progesteron là cần thiết để tăng khả năng tiếp nhận của nội mạc tử cung đối với việc cấy phôi. Sau khi phôi được cấy, progesteron có tác dụng duy trì thai kỳ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ progesteron trong huyết thanh tăng lên sau khi dùng viên đặt âm đạo Progesteron ở 12 phụ nữ khỏe mạnh chưa mãn kinh. Vào ngày điều trị đầu tiên, Cmax trung bình là $19,8 \pm 2,9$ ng/mL với Tmax là $17,3 \pm 3,0$ giờ sau khi dùng Progesteron ba lần mỗi ngày, cách nhau 8 giờ.

Khi dùng nhiều liều, nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng khoảng 1 ngày sau khi bắt đầu điều trị bằng Progesteron. Nồng độ đáy là $10,9 \pm 2,7$ ng/mL được quan sát thấy với AUC₀₋₂₄ là 436 ± 43 ng*giờ/mL vào Ngày thứ 5.

Phân bố

Progesteron liên kết khoảng 96% đến 99% với protein huyết thanh, chủ yếu với albumin huyết thanh và globulin gắn corticosteroid.

Chuyển hóa

Progesteron được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành pregnanediol và pregnanolon. Pregnanediol và pregnanolon được liên hợp ở gan thành các chất chuyển hóa glucuronide và sulfate. Các chất chuyển hóa progesterone được bài tiết qua mật có thể bị khử liên hợp và có thể được chuyển hóa thêm ở ruột thông qua quá trình khử, khử hydroxyl hóa và epime hóa.

Thải trừ

Progesteron được đào thải qua thận và mật.

Sau khi tiêm progesteron được đánh dấu, 50-60% sự bài tiết các chất chuyển hóa được thải qua thận; khoảng 10% thải qua mật và phân. Tổng lượng thu hồi của progesteron được đánh dấu chiếm 70% liều dùng. Chỉ một phần nhỏ progesteron không chuyển hóa được bài tiết qua mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ × 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định,
Tỉnh Nam Định

Ngày 31 tháng 7 năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC KHỐI NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Nguyễn Thị Thanh Bình