

### Tem Phụ

**LEFEM FORTE** Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên  
(Viên nén bao phim cao khô hạt đậu nành 230,8 mg)  
Thành phần:  
Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cao khô từ hạt đậu nành (*Glycine max seminis extractum siccum*)..... 230,8 mg  
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc để tránh ẩm.  
**Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.**  
Số lô SX (Lot.); Ngày SX (Mfg); Hạn dùng (Exp): Xin xem trên nhãn bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.  
Số ĐK (VN Reg. No.): #####  
Sản xuất bởi: **BIOFARM Sp. Zo.o.**  
13, Wałbrzyska Str., 60-198 Pozan, Poland (Ba Lan).  
DNNK:.....; Địa chỉ:.....

### LEFEM FORTE

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên

(Viên nén bao phim cao khô hạt đậu nành 230,8 mg)

#### Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cao khô từ hạt đậu nành (*Glycine max seminis extractum siccum*)..... 230,8 mg

#### Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc để tránh ẩm.

**Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.**

Số lô SX (Lot.); Ngày SX (Mfg); Hạn dùng (Exp): Xin xem trên nhãn bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Số ĐK (VN Reg. No.): #####

Sản xuất bởi: **BIOFARM Sp. Zo.o.**

13, Wałbrzyska Str., 60-198 Pozan, Poland (Ba Lan).

DNNK:.....; Địa chỉ:.....



30 film-coated-tablets

# Lefem

**FORTE**

BIOFARM

Glycine max seeds dry extract, 230.8 mg

EAN

pharmacode

**Compositions:**  
Each film-coated tablet contains:  
Active ingredient: 230.8 mg of dry extract of *Glycine max* seeds (*Glycine max seminis extractum siccum*) (100 – 400 : 1), containing 60 mg of isoflavones complex calculated on genistein. The solvent used for the extraction: ethanol 60 – 70 % v/v.  
Excipients: q.s.

**Indication, administration, contraindication and other information:**  
Please see enclosed leaflet.

**Storage:**  
Store below 30°C.  
Store in the original package in order to protect from moisture.

**Keep out of reach of children**  
**Read carefully the leaflet before use**

Manufactured by: **BIOFARM Sp. z o.o.**  
13, Wałbrzyska Str., 60-198 Poznan - Poland

LOT : #####  
MFG: mm/yyyy  
EXP : mm/yyyy

pharmacode



Nhãn Vỉ

varnish-free area

XP:▲▲ Lot / EXP:▲▲ Lot:▲▲ Lot / EXP:▲▲

### Tem Phụ

**LEFEM FORTE** Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên  
(Viên nén bao phim cao khô hạt đậu nành 230,8 mg)  
**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cao khô từ hạt đậu nành (*Glycine max seminis extractum siccum*)..... 230,8 mg  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc để tránh ẩm.  
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.**  
Số lô SX (Lot.); Ngày SX (Mfg); Hạn dùng (Exp): Xin xem trên nhãn bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.  
Số ĐK (VN Reg. No.): #####  
Sản xuất bởi: **BIOFARM Sp. Zo.o.**  
13, Wałbrzyska Str., 60-198 Pozan, Poland (Ba Lan).  
DNNK:.....; Địa chỉ:.....

### LEFEM FORTE

Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên

(Viên nén bao phim cao khô hạt đậu nành 230,8 mg)

#### Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cao khô từ hạt đậu nành (*Glycine max seminis extractum siccum*)..... 230,8 mg

#### Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc để tránh ẩm.

#### Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

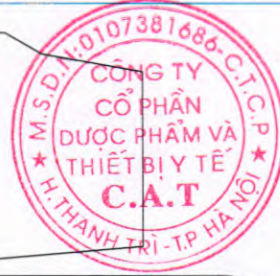
Số lô SX (Lot.); Ngày SX (Mfg); Hạn dùng (Exp): Xin xem trên nhãn bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Số ĐK (VN Reg. No.): #####

Sản xuất bởi: **BIOFARM Sp. Zo.o.**

13, Wałbrzyska Str., 60-198 Pozan, Poland (Ba Lan).

DNNK:.....; Địa chỉ:.....



varnish-free area

### Nhãn Vĩ

**Lefem**  
FORTE

230.8 mg, film-coated-tablets  
Glycine max seeds dry extract  
BIOFARM - Poland

**Lefem**  
FORTE

230.8 mg, film-coated-tablets  
Glycine max seeds dry extract  
BIOFARM - Poland

**Lefem**  
FORTE

230.8 mg, film-coated-tablets  
Glycine max seeds dry extract  
BIOFARM - Poland

**Lefem**  
FORTE

230.8 mg, film-coated-tablets  
Glycine max seeds dry extract  
BIOFARM - Poland

mm/yyyy  
#####

XP:▲▲ Lot./EXP:▲▲ Lot./EXP:▲▲ Lot./EXP:▲▲

## LEFEM FORTE

(Viên nén bao phim cao khô hạt đậu nành 230,8 mg)

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Cao khô hạt đậu nành (*Glycine max seminis extractum siccum*) 230,8 mg (tỉ lệ dược liệu 100 – 400 : 1, có chứa 60 mg isoflavon phức hợp tính trên lượng genistein. Dung môi chiết xuất: ethanol 60 – 70%).

**Thành phần tá dược:** cellulose vi tinh thể, crospovidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, Aqua Polish white 014.11 (thành phần: hypromellose, hydroxypropyl cellulose, talc, titan dioxid, macrogol 6000).

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

**Mô tả dạng bào chế:** Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, hai mặt lõm, có vạch phân liều ở một mặt, mặt kia nhẵn.

### CHỈ ĐỊNH

LEFEM FORTE được chỉ định ở phụ nữ mãn kinh nhằm giảm các triệu chứng như: cảm giác nóng, đổ mồ hôi quá mức, rối loạn giấc ngủ, căng thẳng và bồn chồn.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng:

Dùng cho phụ nữ mãn kinh và tiền mãn kinh: 1 – 2 viên x 1 lần mỗi ngày.

Không nên dùng LEFEM FORTE quá 2 năm.

Cách dùng:

LEFEM FORTE dùng đường uống.

Tốt nhất là uống trong bữa ăn và nuốt viên thuốc với nước.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với đậu nành, dầu đậu nành, đậu phộng hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có thai và đang nuôi con bú.
- Trẻ em và trẻ vị thành niên.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng ở phụ nữ có tiền sử ung thư vú và phì đại niêm mạc tử cung.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

LEFEM FORTE không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng ở phụ nữ có thai và cho con bú.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Không quan sát thấy.

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

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đến nay không có báo cáo nào về tác dụng không mong muốn.

### Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi sau khi thuốc đã được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục sự cân bằng lợi ích/rủi ro của thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: pi.pvcenter@gmail.com.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Các dược chất khác dùng trong bệnh phụ khoa. **Mã ATC:** Chưa có.

Cao từ hạt đậu nành có chứa chủ yếu là isoflavon và protein đậu nành.

### Cơ chế tác động:

Cơ chế hoạt động có thể liên quan đến đặc tính của isoflavon đậu nành (như genistein và daidzein) có khả năng liên kết với các thụ thể của estrogen (cụ thể là với ER beta).

Hoạt động estrogen yếu hơn 2000 – 10000 lần so với 17- $\beta$ -estradiol.

Các dữ liệu thu được trong các nghiên cứu *in vitro*, sử dụng genistein được phân lập.

### Tác dụng dược lý:

Phụ nữ mãn kinh uống thuốc này sẽ dẫn tới giảm mức độ nặng về triệu chứng xảy ra trong thời kỳ này, như cảm giác nóng, đổ mồ hôi quá mức, rối loạn giấc ngủ, căng thẳng và bồn chồn.

Ngoài ra, cùng với chế độ ăn hợp lý giúp dự phòng các bệnh tim mạch.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không có dữ liệu về dược động học của LEFEM FORTE.

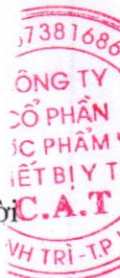
Đặc tính dược động học của isoflavon đậu nành phụ thuộc nhiều vào hệ vi khuẩn trong đường ruột và thay đổi tùy theo đặc điểm từng cá thể.

Các glycosid bị thủy phân bởi enzyme trong ruột  $\beta$ -glucosidase (sản xuất bởi vi khuẩn đường ruột) thành dạng có hoạt tính – aglycon – bước đầu tiên ở ruột non và sau đó ở đại tràng.

Dưới đây là kết quả của nghiên cứu, trong đó sản phẩm nghiên cứu mỗi viên nén chứa 17,24 mg isoflavon (dạng glycosid). Người tình nguyện được cho uống liều 3 viên, chứa 51,7 mg isoflavon, bao gồm 27 mg genistin và 21 mg daidzein.

Kết quả thu được như sau:

$C_{max}$ (genistin):	$0,569 \pm 0,294 \mu\text{mol/l}$
$C_{max}$ (daidzein):	$0,396 \pm 0,104 \mu\text{mol/l}$
AUC (genistein):	$8,9 \pm 4,7 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/l}$
	$217 \pm 103 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/l} \times \text{BMI}$



AUC (daidzein):	6,2 ± 1,7 μmol . 48 h/l
	152 ± 34 μmol . 48 h/l x BMI
AUC (equol):	9,0 ± 7,4 μmol . 48h/l x BMI
	222 ± 103 μmol . 48h/l x BMI
T <sub>max</sub> (daidzein):	4 – 7 h
T <sub>max</sub> (genistein):	5 – 9 h

Các glycosid bị thủy phân trong ruột thành dạng có hoạt tính sinh học – aglycon, sẽ hấp thu sau đó vào chu trình gan ruột (enterohepatic circulation) và thậm chí liên hợp với glucuronic acid trong gan (95%). Một số lại vào chu trình gan ruột, còn lại thì đào thải qua nước tiểu và phân trong vòng 24 giờ.

**Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:**

Độc tính mạn:

Không quan sát thấy sự thay đổi chức năng hoặc giải phẫu nào trong thử nghiệm 13 tuần trên chuột cống (rat) với liều lên tới 100 mg/kg cân nặng/ngày của isoflavon (dạng hỗn hợp của aglycon). Đã thấy sự tăng sản tuyến thượng thận và thay đổi trong các kết quả xét nghiệm sau khi dùng liều 500 mg/kg cân nặng/ngày.

Khả năng gây ung thư và đột biến:

Không có dữ liệu về khả năng gây đột biến và ung thư của các dạng bào chế từ đậu nành.

Độc tính sinh sản:

Đã quan sát thấy trọng lượng cơ thể của thai nhi bị thấp hơn và tăng tỉ lệ xương sườn cong trong các thử nghiệm quái thai học với liều lặp lại của isoflavon đậu nành (dạng hỗn hợp của aglycon) ở liều 1000 mg/kg cân nặng/ngày trên chuột cống.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc để tránh ẩm.

**HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vi x 10 viên, 6 vi x 10 viên.

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

BIOFARM Sp. z o.o

Địa chỉ: 13, Wałbrzyska Str., 60-198 Poznan, Poland (Ba Lan).

