https://trungtamthuoc.com/

Nhãn hộp

Số lô SX/ Batch.No:
Ngày SX/ Mfg.date:
HD/Exp.date:

Migesten 200 mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO

Migesten 200 mg

PROGESTEROL 200 mg



MINH AN

Hộp 2 vỉ x 5 viên thuốc đạn
10 SUPPOSITORYS

Migesten 200 mg
PROGESTEROL 200 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên chứa:
Progesteron.....200 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên thuốc đạn
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

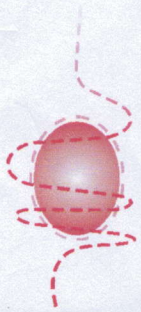
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Tiêu chuẩn: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO

Migesten 200 mg

PROGESTEROL 200 mg



MINH AN

Hộp 2 vỉ x 5 viên thuốc đạn
10 SUPPOSITORYS

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAO KIM**
SX tại: Khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
Nhà PP: **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN**
Số 19D-TT5 Khu Đô Thị Tây Nam Linh Đàm, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, Hà Nội - ĐT: 024 221 06161

COMPOSITION:
Each suppository contains:
Progesteron.....200 mg
Excipients..... q.s.f 1 suppository
Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Indication, contra- indication, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed
Specification: Manufacturer's
SĐK/ Reg.No:.....
Keep out of reach of children
Read carefully direction before use

Nhãn vỉ

Migesten 200 mg PROGESTEROL 200 mg Nhà SX: Cty CP Dược Phẩm Sao Kim Số lô SX:.....HD:.....	Migesten 200 mg PROGESTEROL 200 mg Nhà PP: CTy TNHH Công Nghệ Dược Minh An Số lô SX:.....HD:.....	Migesten 200 mg PROGESTEROL 200 mg Nhà SX: Cty CP Dược Phẩm Sao Kim Số lô SX:.....HD:.....	Migesten 200 mg PROGESTEROL 200 mg Nhà PP: CTy TNHH Công Nghệ Dược Minh An Số lô SX:.....HD:.....	Migesten 200 mg PROGESTEROL 200 mg Nhà SX: Cty CP Dược Phẩm Sao Kim Số lô SX:.....HD:.....

(Số lô SX:.....HD:.....Được ép chìm trên vỉ)

Ngày 25 tháng 12 năm 2019

M.S.D.N: 0102075621 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Q. HOÀNG MAI - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Lang Thị Mai Hương

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

^{Rx}MIGESTEN 200 MG

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi viên có chứa

Thành phần dược chất: Progesteron… 200 mg

Thành phần tá dược: Supocire vừa đủ 1 viên

Chỉ định

Hỗ trợ sinh sản, bổ sung cho phụ nữ trong giai đoạn hoàng thể

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Rối loạn chức năng gan nặng,
- Chảy máu âm đạo chưa được chẩn đoán
- Ung thư biểu mô tuyến vú hoặc đường sinh dục
- Huyết khối
- Rối loạn đông máu
- Xuất huyết não,
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Bỏ/xảy thai

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng

Liều khuyến cáo là 600 mg / ngày, chia làm ba lần (ngày 3 lần x 1 viên/lần), kể từ ngày chuyển phôi cho đến ít nhất là tuần thứ 7 của thai kỳ và không sử dụng sau tuần thứ 12 của thai kỳ.

Trẻ em: Không sử dụng

Người cao tuổi: Không sử dụng.

Cách dùng:

Tháo viên thuốc ra khỏi vỉ ngay trước khi sử dụng, sử dụng kẹp hoặc tay nhanh chóng nhét viên thuốc sâu vào âm đạo.

Cảnh báo và thận trọng

- Chỉ nên sử dụng Migesten 200 mg trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ và dùng đường âm đạo. Nếu sử dụng Migesten 200 mg sau 3 tháng đầu của thai kỳ dễ bị ứ mật.
- Migesten 200 mg không dùng để tránh thai.
- Nên ngừng điều trị trong trường hợp bị sẩy thai.

https://trungtamthuoc.com/

Tương tác và tương kỵ của thuốc

Migesten 200mg có thể can thiệp vào tác dụng của bromocriptin và có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của ciclosporin. Migesten 200mg có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm chức năng gan và / hoặc nội tiết.

Tốc độ chuyển hóa của Migesten 200mg được tăng cường bởi thuốc rifamycin (như rifampicin) và các chất kháng khuẩn.

Chuyển hóa progesteron bởi microsom gan bị ức chế bởi ketoconazol (IC 50 <0,1 µM). Ketoconazol là một chất ức chế được biết đến của cytochrom P450 3A4. Do đó, những dữ liệu này cho thấy ketoconazol có thể làm tăng khả dụng sinh học của progesteron. Sự liên quan lâm sàng của các nghiên cứu in vitro là không rõ.

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

Phụ nữ có thai

Không có mối liên quan nào được tìm thấy giữa việc sử dụng progesteron của người mẹ trong giai đoạn sớm của thai kỳ sớm và dị tật thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú

Migesten 200 mg không được chỉ định trong khi cho con bú.

Có thể phát hiện được một lượng progesteron có trong sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Vì sản phẩm thuốc này được chỉ định để hỗ trợ thiếu hụt hoàng thể ở phụ nữ hiếm muộn hoặc vô sinh, nên không có tác dụng nào được biết đến đối với khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc hoặc lái tàu xe:

Không ảnh hưởng

Tác dụng không mong muốn

Rất phổ biến (≥ 1/10), Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1 / 1.000 đến <1/100), Hiếm gặp(≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000), Rất hiếm gặp (<1 / 10.000), Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Lớp cơ quan hệ thống	**Tần suất không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)**
Hệ thống sinh sản và rối loạn vú	Xuất huyết âm đạo Dịch âm đạo
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

https://trungtamthuoc.com/

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.

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm buồn ngủ, chóng mặt, hưng phấn hoặc đau bụng kinh.

Xử trí: quan sát và, sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chức năng sống nếu cần thiết.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Hormon giới tính và điều chỉnh hệ thống sinh dục; Proestogen; Pregnen-(4). Mã ATC: G03DA04.

Cơ chế hoạt động

Progesteron là một proestogen tự nhiên, hormon chính của hoàng thể và nhau thai. Nó hoạt động trên nội mạc tử cung bằng cách chuyển đổi giai đoạn tăng sinh sang giai đoạn chế tiết (giai đoạn hoàng thể). Migesten 200mg có tất cả các đặc tính của progesteron nội sinh với việc làm thay đổi sự bài tiết trong nội mạc tử cung và đặc biệt là quá trình thai nghén, kháng estrogen, kháng androgenic và kháng aldosteron.

Dược động học:

Hấp thu

Sau khi uống, progesteron dạng siêu mịn được hấp thu qua đường tiêu hóa. Các nghiên cứu dược động học được thực hiện ở những người tình nguyện khỏe mạnh đã chỉ ra rằng sau khi uống hai viên nang 100 mg (200mg), nồng độ progesteron trong huyết tương tăng lên để đạt mức Cmax là 13,8ng / ml +/- 2,9ng / ml trong 2,2 +/- 1,4 giờ. Thời gian bán hủy quan sát được là 16,8 +/- 2,3 giờ.

Mặc dù có các biến thể liên quan đến cá nhân, các đặc điểm dược động học riêng lẻ được duy trì trong vài tháng, cho thấy các phản ứng có thể dự đoán được với thuốc.

Sau khi dùng âm đạo, progesterone dạng siêu mịn được hấp thu nhanh chóng và đạt được mức ổn định trong huyết tương khoảng 4-12 ng / ml, tùy thuộc vào liều hàng ngày, ít có sự thay đổi giữa các đối tượng so với sau khi uống.

Phân bố

https://trungtamthuoc.com/

Progesteron liên kết khoảng 96% -99% với protein huyết thanh, chủ yếu là albumin huyết thanh (50% -54%) và transcortin (43% -48%).

Chuyển hóa

Progesterone được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Sau khi uống, các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là 20 α hydroxy- Δ 4 α- prenolone và 5 α-dihydroprogesterone. Một số chất chuyển hóa progesterone được bài tiết qua mật và những chất này có thể được khử và chuyển hóa thêm trong ruột thông qua giáng hóa, khử hydrat hóa và epime hóa. Các chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu tương tự như các chất được tìm thấy trong quá trình bài tiết sinh lý của hoàng thể.

Sau khi dùng thuốc đặt âm đạo, chỉ phát hiện ra nồng độ thấp của anolanolon và 5α-dihydroprogesteron, do không bị chuyển hóa qua gan lần đầu.

Thải trừ

Thải trừ qua nước tiểu khoảng 95% dưới dạng chuyển hóa liên hợp glucuronid, chủ yếu là 3 α, 5 β–pregnanediol (pregnandiol).

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C

Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAO KIM

Sản xuất tại: Khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Nhà đăng ký: Công ty TNHH Công Nghệ Dược Minh An

Địa chỉ: 19D-TT5 Khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội.

M.S.D.N: 0102075621 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN - Q. HOÀNG MAI - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Lang Thị Mai Hương