

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20.../12.../2011

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Viên nén POSTHAPPY 2 GMP-WHO Levonorgestrel 0,75 mg Công thức: Levonorgestrel0,75 mg Tã được :vd 1 viên nén CÔNG TY CP DƯỢC T.W. MEDIPLANTEX Số tại NMPD số 2 : Trụ sở : 358 Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam. Trung tâm, Tiên Phong, Mễ Linh, Hà Nội SĐK/Reg. No: Sản xuất theo : TCCS bên trong hộp. Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC.	Số SX - Batch : NSX - Mfd : HD - Exp :
Thuốc bán theo đơn Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng POSTHAPPY Levonorgestrel 0,75 mg	
Hộp 1 vỉ x 2 viên nén POSTHAPPY Levonorgestrel 0,75 mg	
POSTHAPPY Levonorgestrel 0,75 mg 2 VIÊN NÉN KHÔNG ĐỒNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	

CTCP DƯỢC T.W. MEDIPLANTEX	GMP-WHO POSTHAPPY Levonorgestrel 0,75 mg MEDIPLANTEX	HD: Số SX:
----------------------------	---	---------------

Ngày 10 tháng 8 năm 2011

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC TRUNG ƯƠNG
MEDIPLANTEX
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS. Phùng Minh Dũng

Rx Posthappy

Compositions:

Levonorgestrel 0,75 mg

Excipients(Starch, PVP, lactose, magnesium stearate) q.s for 1 tablet

Description: White, round tablet.

Pharmacodynamics:

Levonorgestrel is a form of progestogen which synthesized by nortestosterone. Levonorgestrel prevents ovulation. In endometrium, it changes from proliferative phase to moderate phase. The effect of prevent pregnancy of Levonorgestrel changes cervical mucus, making a barrier to hinder spermatozoa move into uterus. The nest process of ovula is hindered by changing structure of endometrium.

Pharmacokinetics:

After oral, Levonorgestrel is absorbed rapidly and almost completely absorbed. Bioavailability of Levonorgestrel was determined to be almost 100% of the dose administered. Levonorgestrel is bound to serum albumin and sex hormone binding globulin (SHBG). The most important metabolism of Levonorgestrel is deoxydation, next to conjugation. Excretive speed of Levonorgestrel can different between individuals, half-life is about 36 ± 13 hours. Levonorgestrel and metabolites are excreted in urine and stools. Levonorgestrel's concentration in serum, that can prevent ovulation, is $0,2 \mu\text{g/l}$. When oral dose peak plasma concentration occurs after $1,1 \pm 0,4$ hours. Hepatic-intestinal circulation of oral tablets can be affected by intestinal bacteria system. In plasma, Levonorgestrel can conjugate to sulfate and glucuronic acid. These conjugate forms are excreted in gall next to intestine and they can be hydrolyzed by intestinal bacteria and released original form medicine, this form is reabsorbed into portal vein. Antibiotics inhibit this effect of bacteria so hormone's concentration is reduced in plasma.

Indication:

To prevent pregnancy in emergent cases: Unprotected intercourse or other methods which are used to prevent pregnancy are failed.

Dosage and administrations:

- Oral 2 tablets within a period. The first tablet is taken within 72 hours after sexual intercourse, taking within 48 hours is the best. The second tablet takes after the first within 12 hours, not later than 16 hours. If vomiting within 2 hours after taking the first or the second tablet, another tablet should be taken immediately.

Notice: Posthappy can be used anytime during the menstrual cycle unless menstrual bleeding is overdue

The use of Posthappy doesn't contraindicate to the continuation of regular hormone.

Don't use as a daily contraception method

Don't use more than 4 tablets per month.

Contraindications:

- Hypersensitive to the active substance or any of excipients.
- Pregnancy or doubted pregnancy, vagina bleeding can't diagnose cause, inflammation of the vein, blocked vein disease, active thrombosis, acute liver disease, benign tumour or malign tumour, prehistory of breast cancer, ovary cancer, uterus cancer, icterus or prolonged pruritus in previous pregnancy.

Adverse effects:

The most common adverse effects are headache, depression, oedema, breast pains, nausea, menstrual disorder but almost the normal situation will return in next menstrual cycle.

Rare: Change of weight, reduced sexuality, hirsutism, perspiration, bladness.

Warnings:

Be Care when applied in persons with epilepsy, cardiac valve disease, brain circulation disease, increasing crisis of pregnancy out of uterus, diabetes. Levonorgestrel can cause liquid stagnancy in persons with asthma, oedema so have to control their weight when they use.

Interactions:

Barbiturate, phenytoine, primidone, phenobarbiton, rifampicine, carbamazepine, griseofulvine can reduce Posthappy's effect. Women who are using Barbiturate, phenytoine, primidone, phenobarbiton, rifampicine, carbamazepine, griseofulvine should be prevented pregnancy by other way.

Posthappy's effect can be reduced if Posthappy is combined with antibiotics because of affecting to intestinal bacteria system.

Pregnant women and breast-feeding women:

Pregnant women: Don't use.

Breast-feeding women: Used because this medicine doesn't affect to breast-feeding children. If Levonorgestrel is started to take for 6 weeks after giving birth to child, it wouldn't reduce lactiferousness so it can be used in breast - feeding period.

Drivers and machine operators: Be Careful.

Overdose: Not report yet that taking overdoses cause serious effects. If overdose is found for 1 hour, stomach lavage should be recommended or take a ipecacuanha dose.

Presentation: Box of 1 blister of 2 tablets.

Storage: Keep in dry, protect from light, temperature under 30°C .

Expire date:

24 months from date of manufacture.

Standard: In-House.

Follow strictly the doctor's prescription
Inform your doctor or pharmacist about side effects for
advice when you intake this drug
Keep out of reach of children
Read the leaflet inside carefully before use
More information, please contact your physician



MediPlantex national pharmaceutical joint stock company

Head office: 358 Giai Phong road - Ha Noi

Address of manufactory: No.2 pharmaceutical manufactory

Trung Hau- Tien Phong - Me Linh - Ha Noi



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Ths. Phùng Minh Dũng

POSTHAPPY

Dạng bào chế: viên nén

Thành phần

Levonorgestrel 0,75 mg
Tá dược: Tinh bột sắn, Povidon, Lactose, Magnesi stearat
vừa đủ 1 viên

Được lực học

Levonorgestrel là một chất Progestogen tổng hợp dẫn xuất từ Nortestosteron. Levonorgestrel là thuốc ức chế phóng noãn. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Tác dụng tránh thai của Levonorgestrel là làm thay đổi dịch nhầy cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

Được động học

Sau khi uống, Levonorgestrel được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Sinh khả dụng hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, Levonorgestrel liên kết với Globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với Albumin. Con đường chuyển hoá quan trọng nhất của Levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thanh thải thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể, thời gian bán thải 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hoá thải trừ qua nước tiểu và phân. Nồng độ trong huyết thanh có thể ức chế phóng noãn là 0,2 mcg/l. Khi uống nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau $1,1 \pm 0,4$ giờ. Tuần hoàn gan-ruột của các thuốc tránh thai dạng uống có thể bị ảnh hưởng bởi hệ vi khuẩn đường ruột. Trong huyết tương, Levonorgestrel có thể liên hợp với sulfat và acid glucuronic. Những dạng liên hợp này được bài tiết vào mật rồi đến ruột, ở đây chúng có thể bị vi khuẩn đường ruột thủy phân và giải phóng thuốc nguyên dạng, dạng này tái hấp thu vào tuần hoàn cửa. Các thuốc kháng sinh ức chế tác dụng này của vi khuẩn, kết quả làm giảm nồng độ hormon trong huyết tương.

Chỉ định

Ngừa thai khẩn cấp sau cuộc giao hợp không được bảo vệ hoặc phương pháp ngừa thai khác thất bại.

Liều dùng, cách dùng

Dùng đường uống, uống 2 viên một đợt. Uống viên đầu tiên trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp, uống càng sớm càng tốt, tốt nhất là trong vòng 48 giờ. Viên thứ hai uống sau viên đầu 12 giờ, không chậm hơn 16 giờ. Nếu nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên đầu hay viên thứ hai đều phải uống bù ngay viên khác.

Chú ý: Thuốc có thể uống bất cứ lúc nào trong chu kỳ kinh nguyệt, trừ khi chậm kinh.

Không dùng Posthappy để tránh thai hàng ngày.

Không dùng quá 4 viên/tháng.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với các thành phần thuốc
- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai, chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân, viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động, bệnh gan cấp tính, u lành hoặc ác tính, có tiền sử ung thư vú, buồng trứng và tử cung, vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: Nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt chóng mặt, phù, đau vú, buồn nôn, vô kinh, kiểu hành kinh có thể rối loạn thoáng qua, nhưng hầu hết đều bình thường vào kỳ kinh sau.

- Ít gặp: Thay đổi cân nặng, giảm dự tính, rụng lông, ra mồ hôi, hói.

Thận trọng

- Levonorgestrel phải được dùng thận trọng đối với người bị bệnh động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, với người tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung, bệnh đái tháo đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch nên khi dùng cho người bị hen suyễn, phù thũng phải theo dõi cân nặng.

Tương tác với các thuốc khác

- Các chất cảm ứng enzym gan như Barbiturat, Phenytoin, Primidon, Phenobarbiton, Rifampicin, Carbamazepin, Griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của Posthappy. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày thì nên dùng một biện pháp tránh thai khác.

- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của Posthappy do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai: Không dùng

- Phụ nữ đang cho con bú: Được dùng vì thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi đẻ thì thuốc không làm giảm tiết sữa mẹ.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng.

Quá liều và xử trí: Chưa có báo cáo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều Ipecacuanha thích hợp.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 2 viên.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Trụ sở:

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358- Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam

ĐT: 084-043.8643368 - Fax 084-043.8641584

Nhà sản xuất:

Nhà máy dược phẩm số 2- Công ty CP Dược TW Mediplantex

Địa chỉ: Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

