https://trungtamthuoc.com/

2/188_TT

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

D1

LEVONORGESTREL

GMP-WHO

Box of 1blister x 1 tablet
Hộp 1 vỉ x 1 viên

LEVONORGESTREL
1,5mg

*Thuốc tránh thai khẩn cấp trong **vòng 72 giờ***
*Sử dụng được cho phụ nữ cho **con bú.***

GMP-WHO
ISO 9001:2000

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Levonorgestrel..... 1,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
COMPOSITION :
Levonorgestrel..... 1,5 mg
Excipients .. q.s. ..... 1 tablet
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE : Please read carefully the enclosed leaflet.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

STORE IN A DRY, COOL PLACE. PROTECT FROM LIGHT
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

CÔNG TY CPDP TRƯỜNG THỌ
Sản xuất tại nhà máy : Lô M1, đường N3
KCN Hòa Xá , Nam Định

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Batch.No) :
NSX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

LEVONORGESTREL

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. **Tên sản phẩm**: Levonorgestrel
2. **Mô tả sản phẩm**: Viên nén màu trắng, hình trụ dẹt, cạnh và thành viên lành lặn
3. **Thành phần:** Levonorgestrel 1,5mg
4. **Chỉ định điều trị**: Levonorgestrel 1,5mg được sử dụng để tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau giao hợp không được bảo vệ
   Nếu không dùng biện pháp ngừa thai trong khi giao hợp
   Biện pháp ngừa thai đã dùng không an toàn
5. **Liều lượng, cách dùng**:
   Uống 1 viên Levonorgestrel 1,5mg sau cuộc giao hợp không an toàn.
   Nếu sau khi uống bị nôn thì uống 1 viên khác bổ sung ngay.
   Tối đa dùng không quá 4 viên trong một chu kỳ kinh nguyệt
6. **Chống chỉ định**:
   - Mang thai hoặc nghi 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 gan lành hoặc ác tính
   - Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó
   - Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước
7. **Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng:**
   - Dùng thận trọng đối với người động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não và với người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường. Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, cho nên khi kê đơn Levonorgestrel phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng
8. **Tương tác thuốc:**
   - Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenyltoin, primidon, phenobarbiton, rifampicin, carbamazepin, griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày thì phải dùng một biện pháp tránh thai khác. Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột
9. **Phụ nữ có thai và cho con bú:**
   Thời kỳ mang thai: Progestogen dùng với liều cao có thể gây nam tính hoá thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên súc vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện vấn đề gì. Những nghiên cứu về diện rộng cho thấy nguy cơ về khuyết tật bẩm sinh không tăng ở trẻ có mẹ đã dùng thuốc uống tránh thai trước khi mang thai
   Thời kỳ cho con bú: Thuốc tránh thai chỉ có progestogen dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi đẻ thì thuốc không làm giảm tiết sữa nên là thuốc tránh thai ưa thích trong thời kỳ cho con bú
10. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**
    Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, vì vậy có thể dùng thuốc được khi lái xe và vận hành máy móc
11. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Thường gặp, ADR > 1/100

https://trungtamthuoc.com/

Triệu chứng cường giáp: Sụt cân, đánh trống ngực, hồi hộp, dễ kích thích, ỉa chảy, co cứng bụng, vã mồ hôi, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, đau thắt ngực, run, đau đầu, mất ngủ, không chịu được nóng, sốt

Ít gặp, 1/1000 < ADR > 1/100

Rụng tóc

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dị ứng

Tăng chuyển hoá, suy tim

Loãng xương

Gây liền sớm đường khớp sọ ở trẻ em

U giả ở não ở trẻ em

12. Quá liều và xử trí:

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều. Tuy vậy nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng 1 liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng

13. Tá dược: Amidon, lactose, Magnesi stearat, PVP K30, Cồn, Nước RO

14. Tương kỵ: Chưa phát hiện

15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C

17. Quy cách đóng gói: Vỉ 1 viên, hộp 1 vỉ kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Thông báo cho bác sỹ các 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

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ
Số 93 Linh Lang – phường Cống Vị – quận Ba đình – Thành phố Hà nội
Điện thoại: 04.37666912 Fax: 04.37666914
Nhà máy sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hoà Xá, Nam định
Điện thoại: 0350.3670733 Fax: 0350.3671098

https://trungtamthuoc.com/