

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2012



Tỷ lệ: 100%

THÀNH PHẦN:
Mifepriston.....10mg
Tá dược.....1viên nén
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ 15°C - 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK /Reg.No:



NSX (Mfg date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

Ngày 12 tháng 04 năm 2012
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ



Tỷ lệ: 100%

Ngày 12 tháng 04 năm 2012
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



DS. *Nguyễn Thị Kim Hằng*

Ph

MIFEHEP

Viên nén

THÀNH PHẦN:

Mifepriston 10 mg
Lactose, Avicel, Tinh bột bắp, PVP, Crosscarmello natri, Mg stearat
Vàng Quinolein v.đ..... 1 viên nén

DƯỢC LỰC HỌC:

Mifepriston là một steroid tổng hợp, thuốc có tác động như một chất đối kháng progesteron bằng cách cạnh tranh gắn kết vào receptor của progesteron nội sinh. Thuốc gắn kết với ái lực rất cao trên receptor này (gấp 2 đến 10 lần progesteron). Cơ chế tác động tránh thai khẩn cấp của mifepriston bao gồm:

1. Thuốc ức chế nang trứng chín cũng như ức chế chức năng nội tiết của tế bào hạt, vì thế bệnh nhân sẽ ít có khả năng rụng trứng nhất nếu dùng thuốc trước giai đoạn rụng trứng;
2. Thuốc phá vỡ đỉnh LH vào giữa chu kỳ, do đó ức chế sự rụng trứng
3. Nếu dùng thuốc vào cuối chu kỳ, thuốc sẽ gây gián đoạn sự nâng đỡ nội mạc tử cung bởi hormone, tạo một lỗ hổng không đồng bộ trong nội mạc tử cung, điều này dẫn đến thoái hóa và bong tróc lớp lót nội mạc tử cung, từ đó ngăn ngừa và ức chế thai bám vào tử cung.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của mifepriston đạt được sau 1-3 giờ; sinh khả dụng khoảng 70%. Sự thải trừ gồm 2 pha, pha chậm được nối tiếp sau một pha nhanh hơn với thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mifepriston được chuyển hóa qua gan, các chất chuyển hóa được bài tiết qua mật và thải trừ qua phân. Chỉ 1 lượng nhỏ thuốc được phát hiện trong nước tiểu. Mifepriston gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%, chủ yếu với acid α_1 - glycoprotein.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau lần giao hợp không được bảo vệ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng bằng đường uống

Uống 1 viên trong 72 giờ sau khi giao hợp

* Chú ý: dùng càng sớm càng hiệu quả và không được dùng chung với nước ép bưởi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với mifepriston hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có hoặc nghi ngờ có thai ngoài tử cung.

Những bệnh nhân bị suy thượng thận mạn tính hoặc bệnh hen suyễn không được kiểm soát chặt.

Bệnh nhân suy thận, suy gan

Rối loạn chuyển hóa porphyrin di truyền



THẬN TRỌNG:

Tránh thai khẩn cấp là 1 phương pháp tình thế, chỉ dùng trong trường hợp khẩn cấp và không thể thay thế cho biện pháp tránh thai dùng thường xuyên. Những người dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp nhiều lần nên cân nhắc dùng biện pháp tránh thai lâu dài.

Nên thận trọng với bệnh nhân hen suyễn ít nghiêm trọng hoặc bệnh tắc nghẽn mạn tính đường hô hấp, xuất huyết, có bệnh tim mạch hay các yếu tố nguy cơ liên quan, hoặc thiếu máu.

Nên thận trọng với bệnh nhân đang điều trị corticosteroid dài hạn; có thể cần phải dùng thuốc corticosteroid nếu nghi ngờ nghẽn tuyến thượng thận cấp

Cần thận trọng với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu vì có thể tăng nguy cơ chảy máu nghiêm trọng

Bệnh nhân với van tim nhân tạo hoặc những người có tiền sử viêm nhiễm màng tim nên được điều trị dự phòng khi trải qua chấm dứt thai kỳ.

Sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp không thay thế cho những biện pháp thận trọng khác nhằm ngăn ngừa các bệnh lây qua đường tình dục.

Các cô gái dưới 16 tuổi cần có sự giám sát y tế khi dùng Mifehep

THỜI KỲ MANG THAI

Không được dùng thuốc cho phụ nữ có thai và thuốc không có tác dụng phá thai.

Thuốc không đủ liều để gây phá thai nhưng không thể loại trừ xuất huyết có thể xảy ra trong vài trường hợp nếu phụ nữ đang có thai

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Mifepriston được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có báo cáo về tác động của mifepriston lên trẻ em, do đó phụ nữ đang cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng và sau khi dùng có nên nặn bỏ sữa mẹ một vài ngày

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Chưa thấy có tài liệu nghiên cứu về vấn đề này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp: xuất huyết, khó chịu, chóng mặt, ớn lạnh, sốt, nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, phát ban da, nổi mề đay.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên dùng aspirin và các NSAID cùng với mifepriston vì theo lý thuyết các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thay đổi tác dụng của mifepriston

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Mặc dù cho đến nay, không có báo cáo nào về những tác hại do việc uống quá liều mặc dù uống đến liều tổng cộng 2gram. Trong mọi trường hợp ngộ độc cấp, bệnh nhân nên nhập viện để được bác sĩ theo dõi và điều trị.



ĐƯỢC

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ 15⁰C – 30⁰C tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY :

- Hộp 1 vỉ x 1 viên nén.



**Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 8368437

Ngày 12 tháng 4 năm 2012

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



DS. Nguyễn Thị Kim Hằng



**PHÓ CỤC TRƯỞNG
*Nguyễn Văn Thanh***

