

MẪU NHÃN

1. Nhãn trên vỉ 1 viên:



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ.

2. Nhãn trên hộp 1 vỉ x 1 viên:



Đà Nẵng, ngày 14 tháng 4 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Quang Trị, MBA

Hướng dẫn sử dụng thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx - Thuốc bán theo đơn

MIFENAN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Mifepriston.....	: 10 mg
Tá dược vừa đủ (Eragel, lactose monohydrat, povidon K30, flocel 102, màu quinolin, magnesi stearat)	: 1 viên

MÔ TẢ: Viên nén hình trụ tròn, màu vàng nhạt.

ĐƯỢC 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 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 kinh nguyệt, do kháng progesteron nên ức chế phản ứng màng rụng và làm tăng co bóp tử cung nên dễ làm bong nội mạc tử cung và làm giảm khả năng thai bám vào niêm mạc tử cung để làm tổ.

ĐƯỢC 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 hai pha, pha chậm được nối tiếp sau một pha nhanh hơn với thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Mifepriston chịu sự chuyển hóa qua gan, các chất chuyển hóa được bài tiết qua mật và thải trừ qua phân. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được phát hiện trong nước tiểu. Mifepriston gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%, chủ yếu với acid $\alpha 1$ – glycoprotein.

CHỈ ĐỊNH

Ngừa thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Mifenan được sử dụng bằng đường uống.

Dùng 1 viên Mifenan trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với mifepriston hay bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh của tuyến thượng thận mãn tính.
- Đang điều trị với corticosteroid.
- Bệnh hen nặng không kiểm soát được.
- Suy thận hoặc suy gan.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin di truyền
- Phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

- Ngoài trễ kinh, các tác dụng ít xảy ra và nhẹ. Các tác dụng phụ thường là: xuất huyết (19%), buồn nôn (14%), nôn (1%), tiêu chảy (5%), đau bụng dưới (14%), mệt (15%), nhức đầu (10%), chóng mặt (9%), căng ngực (8%).
- Hơn 50% phụ nữ có kỳ kinh lệch khoảng 2 ngày so với dự kiến và khoảng 9% phụ nữ trễ kinh hơn 7 ngày ở kỳ kinh nguyệt đầu tiên sau khi dùng thuốc.

*** Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**



THẬN TRỌNG

- Mifenan không thể thay thế biện pháp ngừa thai thường xuyên. Những người dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp nhiều lần nên cân nhắc dùng biện pháp tránh thai lâu dài.
- Phương pháp tránh thai khẩn cấp không thể đạt hiệu quả trong mọi trường hợp. Nếu không chắc chắn về thời gian xảy ra cuộc giao hợp không được bảo vệ hoặc nếu người phụ nữ đã có một cuộc giao hợp không được bảo vệ lâu hơn 72 giờ trong cùng một chu kỳ kinh nguyệt thì có thể mang thai. Vì vậy, điều trị bằng mifepriston 10mg sau lần giao hợp thứ hai có thể không còn tác dụng ngừa thai.
- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.
- Không nên điều trị lặp lại trong cùng chu kỳ kinh vì có thể gây rối loạn kinh nguyệt.
- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân hen ít nghiêm trọng hay bệnh tắc nghẽn phổi mạn tính, xuất huyết, có bệnh tim mạch hay các yếu tố nguy cơ liên quan, thiếu máu.
- Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị dài hạn với corticosteroid; có thể cần dùng thuốc corticosteroid nếu nghi ngờ nghẽn tuyến thượng thận cấp.
- Cũng cần thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nặng.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Nếu phụ nữ đang có thai uống nhầm Mifenan: Liều 10 mg không gây sảy thai nhưng không thể loại trừ xuất huyết có thể xảy ra trong vài trường hợp nếu phụ nữ có thai.
- Cho con bú: mifepriston đi qua sữa mẹ. Do tác động của mifepriston trên trẻ em chưa được biết, phụ nữ cho con bú nên hỏi ý kiến bác sĩ để có nên nặn bỏ sữa mẹ một vài ngày sau khi dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Vì vậy, người sử dụng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc

QUÁ LIỀU

Các nghiên cứu về liều dùng cho thấy dùng liều đơn mifepriston đến liều tổng cộng 2g vẫn không có triệu chứng quá liều. Trong mọi trường hợp ngộ độc cấp, bệnh nhân nên được nhập viện để được theo dõi và điều trị nâng cao trong điều kiện đặc biệt.

KHUYẾN CÁO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ.

Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Thuốc đóng trong vỉ 1 viên, hộp 01 vỉ, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 – Dũng Sỹ Thanh Khê – TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax : 0511.760127

Email : info@danapha.com

Và được phân phối trên toàn quốc.

Đà Nẵng, ngày 14 tháng 4 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

