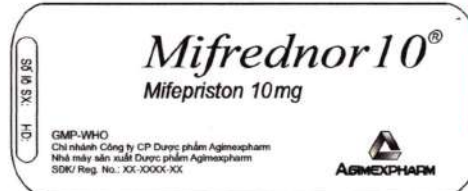
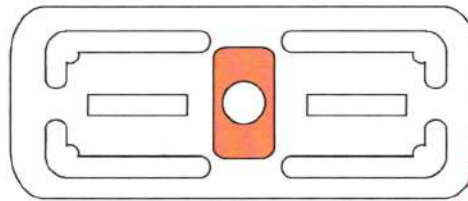


MẪU NHÃN THUỐC

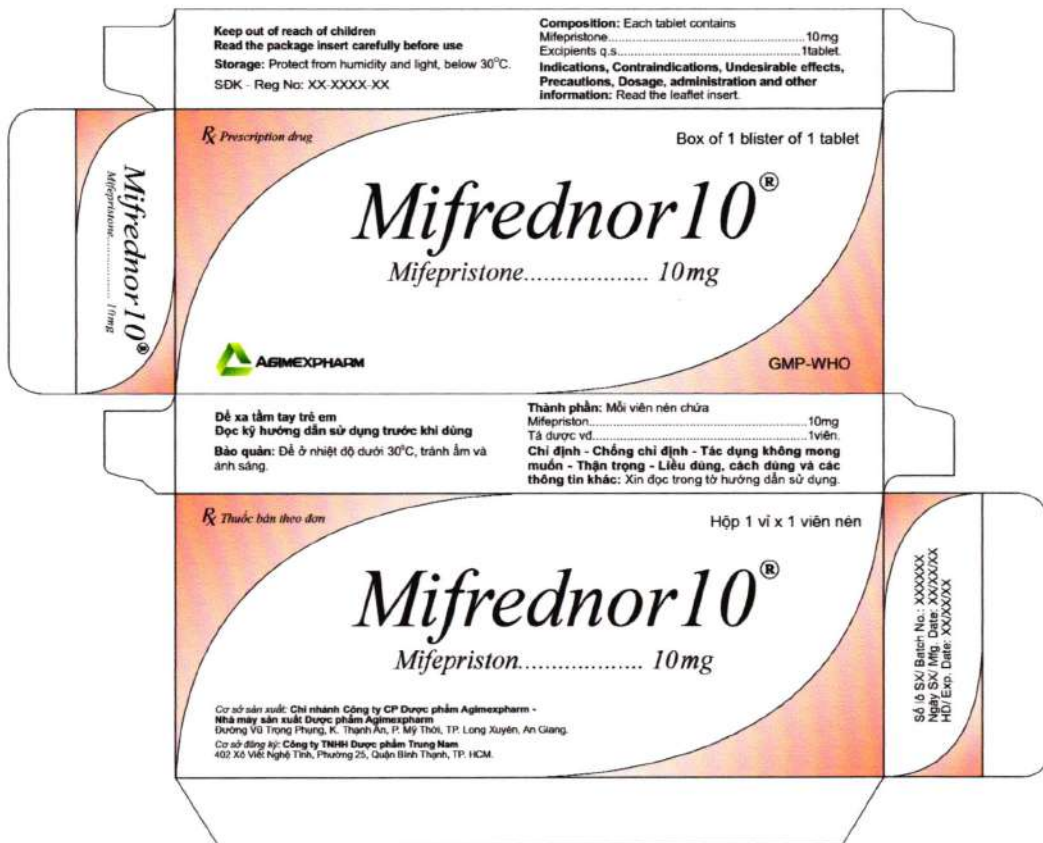
1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 1 viên nén.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 vỉ x 1 viên nén.



CƠ SỞ SẢN XUẤT

Ngày 04 tháng 04 năm 2016

CTY CPDP AGIMEXPHARM

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phạm Thị Bích Thủy

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Ngày 04 tháng 04 năm 2016

CTY TNHH DP TRUNG NAM



Võ Anh Tuấn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

MIFREDNOR 10[®]

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Mifepriston 10 mg

Tá dược vd 1 viên.

(Lactose, Microcrystallin cellulose, Povidon, Croscarmellose natri, Talc, Phẩm màu vàng Quinolein, Magnesi stearat.).

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén.

Chỉ định:

Ngừa thai khẩn cấp (trong vòng 120 giờ sau giao hợp).

Liều dùng và cách dùng:

Dùng đường uống.

Dùng 1 viên MIFREDNOR 10[®] trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp. Tuy nhiên, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

Chống chỉ định:

Bệnh của tuyến thượng thận.

Đang điều trị với corticosteroid.

Dị ứng với mifepriston.

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

Phụ nữ cho con bú.

Thận trọng:

MIFREDNOR 10[®] không thể thay thế biện pháp ngừa thai thường xuyên.

Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.

Tương tác thuốc:

Ketoconazol, itraconazol, erythromycin và nước trái cây (nho): Có thể chặn lại sự chuyển hóa của mifepriston (tăng nồng độ trong huyết thanh).

Rifampicin, dexamethason, St.John's Wort và một số thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin): Tăng chuyển hóa mifepriston (giảm nồng độ trong huyết thanh).

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) như aspirin không được dùng với mifepriston vì chúng là thuốc kháng prostaglandin nên chúng sẽ làm giảm hiệu quả điều trị của mifepriston.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Lúc có thai: Không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai. Phụ nữ dùng phương pháp này để gây sảy thai phải được báo trước rằng nếu phương pháp này thất bại, nói khác hơn là thai kỳ vẫn còn, có nguy cơ sẽ sinh đứa con dị dạng. Do đó nếu phương pháp này thất bại, cần đến cơ sở y tế để được hướng dẫn phương pháp khác nhằm chấm dứt thai kỳ.

- Lúc cho con bú: Cho đến nay vẫn chưa có nghiên cứu nào chứng minh hoặc bác bỏ rằng mifepriston được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, vì tính an toàn, khuyến cáo các bệnh nhân nên ngừng cho con bú khoảng 3 - 4 ngày sau khi dùng mifepriston.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

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 trễ kinh khoảng 2 ngày so với dự kiến và khoảng 9% phụ nữ trễ kinh hơn 7 ngày.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Tính chất:

Là một antiprogestin.

Ngừa thai do tác động trước khi có sự làm tổ của trứng thụ tinh. Tác dụng đôi do ngăn chặn sự rụng trứng và ngăn chặn sự nâng đỡ nội mạc. Tác dụng quan trọng nhất là làm chậm sự rụng trứng do phá vỡ sự trưởng thành của nang trứng và chức năng nội tiết của tế bào hạt, ngăn đỉnh LH vào giữa chu kỳ. Cũng có tác dụng trên nội mạc nếu dùng sau khi rụng trứng và ảnh hưởng đến sự làm tổ. Ngoài ra, 50% phụ nữ bị thoái hóa hoàng thể khiến nội mạc dễ bong hơn.

Tác động:

Mifepriston tác động như là một chất kháng progesteron bằng cách cạnh tranh với progesteron nội sinh trên sự gắn kết receptor. Nó có ái lực gắn kết rất cao với những receptor này (gấp khoảng từ 2-10 lần so với progesteron).

Mifepriston ngăn chặn những tác động của progesteron lên màng trong dạ con và màng bụng. Điều này dẫn đến tình trạng thoái hoá và sự bong ra của niêm mạc màng trong dạ con, do đó ngăn ngừa hoặc phá vỡ sự gắn chặt của bào thai.

Các đặc tính dược động học:

Sinh khả dụng của mifepriston khoảng 70 % sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 1 đến 2 giờ sau khi uống liều duy nhất. Thời gian bán hủy khoảng 20 tới 30 giờ. Phần mifepriston không gắn kết thì được chuyển hoá nhanh chóng do demethyl hoá và hydroxyl hoá ở gan và sự chuyển hoá này có thể phát hiện được trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống.

Mifepriston và các chuyển hoá của nó đào thải chủ yếu qua phân thông qua hệ thống mật, và một ít qua thận.

Quá liều và cách xử trí:

Thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra khi sử dụng liều duy nhất chứa đến 2g mifepriston. Nếu có trường hợp ngộ độc cấp xảy ra, nên đưa bệnh nhân đến bệnh viện để giám sát và điều trị đặc biệt.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược phẩm Trung Nam
402 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TP. HCM.
ĐT: 08.38995205



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Ngày 06 tháng 04 năm 2016

CTY CPDP AGIMEXPHARM



DS. Phạm Thị Bích Thủy

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Ngày 06 tháng 04 năm 2016

CTY TNHH DP TRUNG NAM



Võ Anh Tuấn