

2/TT-1112

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

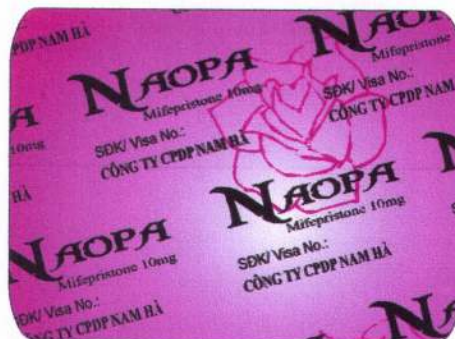
Lần đầu: 02/11/13

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

1. Nhãn hộp



2. Nhãn vỉ



Số lô, Hạn dùng đập nổi trên vỉ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDE: Nguyễn Thị Thanh Bình

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NAOPA

THÀNH PHẦN:

	Thành phần	Hàm lượng
	Mifepristone	10,0 mg
Tá dược:	vừa đủ	1 viên nén

Tá dược gồm: Wheat starch, Lactose, Avicel, Polyvinyl alcohol, Magnesi stearat, Vàng quinoline, Nước tinh khiết, Ethanol 95%.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

Mifepristone là một antiprogesterin, ngừa thai do tác động trước khi có sự làm tổ của trứng thụ tinh. Thuốc có tác dụng đôi do ngăn chặn sự rụng trứng và ngăn chặn sự nâng đỡ nội mạc. Trong đó 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. Ngoài ra thuốc cũng có tác dụng ngăn chặn sự nâng đỡ của nội mạc nếu dùng sau khi rụng trứng và gây ảnh hưởng đến sự làm tổ.

Mifepristone có ái lực liên kết receptor progesteron. Với sự có mặt của progesteron, mifepristone hoạt động như một đối kháng cạnh tranh receptor tại receptor progesteron, nếu không có mặt progesteron, mifepristone hoạt động như một chất đối kháng cục bộ. Do đó mifepristone ngăn chặn những tác động của progesteron lên màng trong dạ con làm thoái hoá và bong niêm mạc màng trong dạ con nên có tác dụng ngăn ngừa hoặc phá vỡ sự gắn kết của bào thai.

Mifepristone được sử dụng như một thuốc tránh thai thông thường với liều hàng ngày 2mg. Với liều đơn 10mg, mifepristone sẽ ngăn cản sự rụng trứng trong vòng 3-4 ngày, vì vậy nó có tác dụng như một thuốc tránh thai khẩn cấp giống như tác dụng của levonorgestrel với liều 1,5mg.

Những người mang thai dưới 8 tuần, dùng 150 - 200mg mifepristone kết hợp với 400 - 600mcg misoprostol có tác dụng phá thai. Khi đó mifepristone có tác dụng làm rau thai bong ra khỏi nội mạc tử cung và giúp tử cung mềm ra, cho phép thai xổ ra ngoài còn misoprostol sẽ gây co thắt tử cung để đẩy thai ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, khoảng 98% được gắn kết với protein huyết tương chủ yếu dưới dạng α_1 - acid glycoprotein. Sinh khả dụng của mifepristone khoảng 70% sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,3 giờ. Mifepristone được chuyển hoá ở gan, thời gian bán thải

khoảng 18 giờ. Mifepristone và các chất chuyển hoá của nó đào thải chủ yếu qua phân thông qua hệ thống mật và một lượng nhỏ được thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

NAOPA là thuốc ngừa thai khẩn cấp, có tác dụng tránh thụ thai trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp, được dùng trong các trường hợp sau:

- Không dùng biện pháp tránh thai nào khi giao hợp
- Biện pháp tránh thai đã dùng không đáng tin cậy:
 - + Bao cao su bị rách, trượt hay dùng sai.
 - + Màng chắn âm đạo hay thuốc ngừa thai đặt âm đạo bị đặt sai chỗ, rách hay lấy ra sớm.
 - + Giao hợp gián đoạn không thành công.
 - + Tính sai ngày rụng trứng trong trường hợp dùng phương pháp lịch.
 - + Vòng tránh thai bị lấy ra hay bị mất
 - + Quên dùng 03 viên thuốc ngừa thai dùng hàng ngày trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có bệnh của tuyến thượng thận
- Người đang điều trị với corticosteroid, đặc biệt người đang bị hen nặng.
- Dị ứng với mifepristone
- Người mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

THẬN TRỌNG:

- NAOPA không thể thay thế liệu pháp ngừa thai thường xuyên.
- Cần sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị hen suyễn nhẹ hoặc bị tắc nghẽn mãn tính đường hô hấp, người có bệnh tim mạch hay thiếu máu.
- Thận trọng sử dụng với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu do làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ đang mang thai uống nhầm NAOPA không gây sảy thai nhưng không loại trừ khả năng xuất huyết có thể xảy ra.
- Phụ nữ đang cho con bú: mifepristone đi qua sữa mẹ vì vậy nên tránh cho con bú sau khi dùng NAOPA.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Mifepristone được chuyển hóa bởi hệ thống men cytochrome P450 CYP3A4, nên về mặt lý thuyết sử dụng các thuốc khác gây ức chế hoặc sinh ra men này có thể dẫn đến sự thay đổi nồng độ trong huyết tương của mifepristone.

+ Ketoconazol, itraconazol, erythromycin và nước trái cây (nhỏ) có thể chặn lại sự di hóa của mifepristone (tăng nồng độ trong huyết thanh).



+ Rifampicin, dexamethason và một số thuốc chống động kinh (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin): đem lại sự trao đổi chất cho mifepristone (giảm nồng độ trong huyết thanh).

- Aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) làm giảm tác dụng tránh thai của mifepristone.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ngoài trễ kinh, các tác dụng phụ thường là: xuất huyết, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng dưới, mệt, nhức đầu, chóng mặt, căng ngực.

***Chú ý:** “ Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.”

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống 1 viên NAOPA trong vòng 120 giờ sau khi giao hợp, dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: chưa có thông tin.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Nếu thấy thuốc biến màu hoặc có hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

BẢO QUẢN: Nơi khô , tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Thuốc bán theo đơn

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ



NAMHA PHARMA

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS.DH: Nguyễn Thị Thanh Bình