

Mẫu nhãn xin đăng ký

9/137

1. Nhãn hộp

 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ 415 Hàn Thuyên- TP Nam Định Tel: 03503-649408 Fax: 03503 644650.		BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT	
Viên uống tránh thai   28 viên nén bao phim	Oral contraceptive pills   28 film coated tablets	Hạn dùng: 20 / 12 / 2012 Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:	Để XAT MẬT TAY TRẒ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15-30°C Tiêu chuẩn: BP 2010
NAMHA PHARMA 415 Hàn Thuyên- TP Nam Định Tel: 03503-649408 Fax: 03503 644650.			

2. Nhãn vỉ

Số lô sx, HD dập nổi trên vỉ

Naphativ

→ 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 7

21 viên màu vàng, mỗi viên chứa: Ethinyl estradiol 30 mcg, Levonorgestrel 125 mcg

14 ← 13 ← 12 ← 11 ← 10 ← 9 ← 8

↓

15 → 16 → 17 → 18 → 19 → 20 → 21

7 viên màu nâu, mỗi viên chứa: Sắt fumarat 75 mg

28 ← 27 ← 26 ← 25 ← 24 ← 23 ← 22

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

THSDH: Hoàng Kim Quý

TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

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

NAPHATIV

THÀNH PHẦN

* Viên hỗn hợp Levonorgestrel và Ethinylestradiol: (Viên màu vàng)

Levonorgestrel	125mcg
Ethinylestradiol	30mcg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mỳ, HPMC, Titan dioxyd, PVP K30, Magnesi stearat, Talc, PEG 6000, Tartrazin E102, cồn 95°, nước cất.

* Viên sắt (II) fumarat: (Viên màu nâu)

Sắt (II) fumarat	75mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tá dược gồm: Tinh bột mỳ, PVP K30, Sodium starch glycollate, Eudragit E100, Pregelatinized starch, Natrilaurylsulfat, Talc, Magnesi stearat, HPMC, Màu Brown, Màu Brilliant blue E 133, Màu tartrazin E102, Titan dioxyd, PEG 6000, cồn 95°, nước cất.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 28 viên gồm: 21 viên màu vàng, 7 viên màu nâu.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Các chất nội tiết tố có trong viên uống tránh thai làm cho người phụ nữ vẫn có kinh nhưng không rụng trứng nên không có thai. Các chất này cũng làm cho chất nhầy ở cổ dạ con đặc lại ngăn cản không cho tinh trùng đi vào buồng dạ con để thụ tinh và làm cho bề mặt của dạ con không thích hợp để cho trứng làm tổ.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Ethinylestradiol có trong NAPHATIV sau khi uống khả dụng sinh học là $51 \pm 9\%$. Bài tiết qua nước tiểu: $1-5\%$. Gắn với huyết tương: $95-98\%$. Độ thanh thải: $5,4 \pm 2,1 \text{ ml. phút}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$. Thể tích phân bố: $3,5 \pm 1,0 \text{ lít/kg}$. Nửa đời: 10 ± 6 giờ. Khả dụng sinh học khi uống đặc biệt cao do có nhóm ethinyl ở vị trí C17, điều này ức chế chuyển hóa lần đầu ở gan. Ethinylestradiol được chuyển hóa qua quá trình 2 - hydroxyl hóa và tạo nên 2 và 3 - methyl ester tương ứng, sau đó Ethinylestradiol được thanh thải chậm và nửa đời thải trừ được một số công trình thông báo là 13 - 27 giờ

Sau khi uống Levonorgestrel có trong NAPHATIV được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của levonorgestrel hầu như bằng 100% . Trong huyết thanh levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy tiếp sau là liên hợp. Tốc độ thanh thải của thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể; nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel và các chất chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

CHỈ ĐỊNH: Dùng để tránh thai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách bắt đầu uống vỉ NAPHATIV đầu tiên:

Uống viên vàng thứ nhất vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày bắt đầu hành kinh). Uống mỗi ngày một viên cho đến khi hết vỉ thuốc. Uống hết 21 viên vàng trước khi uống 7 viên nâu. Hết vỉ thuốc này uống vỉ thuốc khác không cần chờ kỳ kinh mới. Chỉ bắt đầu một vỉ mới khi đã uống hết vỉ thuốc cũ. Nếu uống viên thuốc đầu tiên vào ngày đầu hành kinh và không quên một viên nào trong vỉ thuốc thì không cần phải dùng thêm bất kỳ một biện pháp tránh thai hỗ trợ nào khác.

Sau sảy thai hoặc nạo hút thai:

001

Nên bắt đầu uống viên NAPHATIV đầu tiên trong vòng 5 ngày sau khi sảy thai hoặc nạo hút thai.

Nếu lỡ quên một hoặc nhiều viên thuốc tránh thai (viên màu vàng) :

➤ Lỡ quên uống 1-2 viên thuốc ở bất kỳ thời điểm nào : cần uống viên bị quên cuối cùng đó ngay khi nhớ ra (bỏ qua viên quên trước đó) và uống các viên kế tiếp như thường lệ. Không cần sử dụng thêm biện pháp tránh thai bổ sung hay biện pháp tránh thai khẩn cấp. Trong trường hợp nếu bắt đầu một vỉ thuốc mới mà uống muộn mất 1-2 ngày thì cũng áp dụng cách uống này.

➤ Lỡ quên uống 3 viên thuốc hoặc nhiều hơn ở bất kỳ thời điểm nào : uống viên bị quên cuối cùng đó ngay khi nhớ ra (bỏ qua các viên quên trước đó) và uống các viên kế tiếp như thường lệ. Nên dùng bao cao su hoặc kiêng giao hợp cho đến khi uống liên tiếp được 7 viên tránh thai. Ngoài ra :

-Trong trường hợp nếu bắt đầu uống một vỉ mới muộn mất 3 ngày hoặc muộn hơn thì cũng áp dụng cách uống này. Ngoài ra nên áp dụng 1 biện pháp tránh thai khẩn cấp nếu các viên bị quên uống ở tuần đầu tiên và có giao hợp không bảo vệ khi đang uống viên sắt của vỉ thuốc trước hoặc đúng trong tuần quên thuốc (tuần đầu tiên).

- Nếu lỡ quên uống thuốc ở tuần thứ 3, uống viên bị quên cuối cùng đó ngay khi nhớ ra và uống hết viên tránh thai, sau đó bỏ qua 7 viên sắt (viên màu nâu) của vỉ đang uống và bắt đầu uống ngay 1 vỉ thuốc mới sau khi đã dùng hết viên tránh thai của vỉ cũ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Paracetamol được thanh thải ra ngoài cơ thể nhanh hơn ở phụ nữ uống thuốc tránh thai và tác dụng giảm đau có thể giảm. Paracetamol còn làm tăng hấp thu ethinylestradiol từ ruột khoảng 20%.

Ethinylestradiol có thể làm tăng nhiễm sắc tố ở mặt do minocyclin gây nên.

Ethinylestradiol có thể làm tăng tác dụng và độc tính của zidovudin. Có thể làm giảm một cách dị thường tác dụng của imipramin nhưng đồng thời gây độc do imipramin. Rifampin làm giảm hoạt tính gây độc dục của estrogen khi dùng đồng thời, do gây cảm ứng enzym tiêu thể gan, dẫn đến tăng chuyển hóa estrogen.

Ethinylestradiol có thể làm tăng tác dụng chống viêm của hydrocortison do làm giảm chuyển hóa corticosteroid ở gan và/hoặc làm thay đổi sự gắn corticosteroid vào protein huyết thanh.

Estrogen có thể làm giảm tác dụng của thuốc uống chống đông máu.

Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenytoin, primidon, phenobarbiton, rifampicin, carbamazepin và 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 với các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai
- Chảy máu âm đạo bất thường hoặc không chuẩn 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
- Có hoặc nghi có u phụ thuộc estrogen

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Thường gặp:

- + Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, cảm thấy vị kim loại, ỉa chảy.
- + Tim mạch: hạ huyết áp tư thế đứng
- + Hệ thần kinh trung ương: hoa mắt chóng mặt, nhức đầu, rối loạn tâm thần, ngủ lơ mơ.
- + Gan: viêm gan, vàng da
- + Thần kinh- cơ và xương: yếu ớt
- + Nội tiết: Phù, đau vú

01

+ Tiết niệu, sinh dục: ra máu (chảy máu thường xuyên hay kéo dài, và ra máu ít), vô kinh.

- Ít gặp:

+ Toàn thân: thay đổi cân nặng

+ Thần kinh: giảm dục tính

+ Da: rậm lông, ra mồ hôi, rụng tóc

+ Nội tiết và chuyển hóa: giảm đường huyết

+ Tiêu hóa: đau bụng

+ Mắt: viêm dây thần kinh thị giác, nhìn mờ

+ Mũi: rối loạn khứu giác

- Hiếm gặp:

+ Thần kinh trung ương: viêm dây thần kinh ngoại biên, dị cảm, động kinh, run

+ Da: ban, nhạy cảm với ánh sáng

+ Nội tiết và chuyển hóa: tăng chuyển hóa, suy tim

+ Tiêu hóa: Viêm miệng

+ Huyết học: giảm tiểu cầu, ban xuất huyết.

+ Loãng xương, gây liền sớm đường khớp sọ trẻ em

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

THẬN TRỌNG:

Levonorgestrel được dùng thận trọng đối với những người bị động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, người bị đái tháo đường, u xơ tử cung, và với người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung. Do thuốc có thể gây ứ dịch nên phải theo dõi cận thận ở người hen suyễn, phù thũng

Phải thăm khám và hỏi kỹ bệnh sử người bệnh trước khi kê đơn ethinylestradiol và chú ý đặc biệt đến huyết áp, vú và các cơ quan ở bụng và tiểu khung. Như thường lệ, thuốc uống tránh thai không được kê đơn quá 1 năm mà không thăm khám lại bệnh nhân. Nữ giới có rối loạn chức năng tim hoặc thận, động kinh, đau nửa đầu, hen hoặc u xơ tử cung đòi hỏi phải theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc vì các bệnh này có thể nặng lên. Nguy cơ bệnh huyết khối nghẽn mạch do dùng ethinylestradiol tăng theo tuổi và hút thuốc lá. Do đó, nữ trên 35 tuổi khi dùng thuốc phải được khuyến khích bỏ hút thuốc lá. Phải định lượng nồng độ glucose, triglycerid trong máu, lúc đầu và định kỳ đối với người bệnh có khuynh hướng bị đái tháo đường hoặc tăng triglycerid huyết.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Khi sử dụng quá liều có thể gây buồn nôn và khi ngừng thuốc có thể gây chảy máu ở phụ nữ. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy viên thuốc bị phồng, mốc, biến màu hoặc thấy hiện tượng khác lạ và báo cho nhà sản xuất biết

Bảo quản : Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15°C - 30°C.

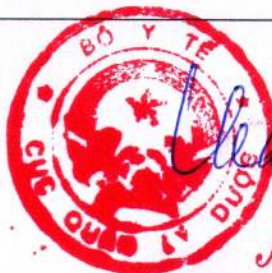
Tiêu chuẩn sử dụng: Đạt BP 2010



Nhà sản xuất
Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
415 Hàn Thuyên Nam Định
Tel: 0350.3649408 - 3649504. Fax: 3644650.



DT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: *Nguyễn Thị Thanh Bình*