

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

177/145
QLĐS-489-M/145

1 - MẪU NHÃN VỈ NICPOSTINEW 1 (1 vỉ x 1 viên nén)



Tp.HCM, ngày 04 tháng 10 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU NHÃN HỘP NICPOSTINEW 1 (Hộp 1 vỉ x 1 viên nén)



Tp.HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2013

KT.Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén NICPOSTINEW 1

NICPOSTINEW 1 Viên nén

♦ Công thức cho 1 viên nén

Levonorgestrel (một phẩy năm miligam) 1,5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén

(Tinh bột ngô, lactose, PVP K30 (Polyvinylpyrrolidon), magnesi stearat)

♦ Đặc tính dược lý:

➤ Các đặc tính dược lực học:

- Levonorgestrel: là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron, ức chế và phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết.
- Tác dụng tránh thai của được giải thích như sau: Thuốc làm thay đổi dịch nhầy của tử cung, tạo nên hàng rào ngăn cản của sự di chuyển tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

➤ Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Sau khi uống thuốc được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường tiêu hóa
- Phân bố: Sinh khả dụng hầu như 100% trong huyết thanh levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin
- Chuyển hóa: Thuốc không bị chuyển hóa lần đầu ở gan, con đường chuyển hóa quan trọng nhất của levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp
- Thải trừ: Tốc độ thanh thải của thuốc có thể khác nhau nhiều lần giữa các cá thể, thời gian bán thải của thuốc khoảng 36 ± 13 giờ, các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu và phân.

♦ Chỉ định điều trị

- Dùng để tránh thai khẩn cấp.

♦ Liều dùng

- Uống ngay một viên thuốc, càng sớm càng tốt ngay sau lần giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, không để muộn hơn 72 giờ. Uống thuốc càng sớm hiệu quả càng cao.

♦ Chống chỉ định

- Người mang thai hoặc đang mang thai
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân
- Viêm tắt tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắt tĩnh mạch thể hoạt động
- Bệnh gan cấp tính hoặc lành tính
- Carcinoma vú hoặc tiền sử bệnh đó
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước

♦ Thận trọng

- Đối với người bệnh động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, người có tăng nguy cơ có thai ngoài tử cung và bệnh đái tháo đường
- Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, phải theo dõi cẩn thận ở người hen suyễn, phù thũng
- Liều thông thường 1 viên, không quá 2 viên/ tháng

♦ **Tương tác với các thuốc khác**

- Các chất cảm ứng enzym gan như barbiturat, phenytoin, primidon, phenobarbital, rifampicin, carbamazepin, griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của levonorgestrel.
- Levonorgestrel làm giảm tác dụng của thuốc kháng sinh.

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

- Kinh nguyệt không đều
- Nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt, chóng mặt
- Phù, đau vú
- Buồn nôn
- Chảy máu thường xuyên hay kéo dài và ra ít máu, vô kinh
- Thay đổi cân nặng
- Rậm lông, ra mồ hôi, hói

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

♦ **Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú**

- Không sử dụng cho phụ nữ đang mang thai
- Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú

♦ **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

- Sử dụng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc

♦ **Quá liều và xử trí:**

- Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai gây tác dụng xấu nghiêm trọng
- Nếu xảy ra trường hợp quá liều nên đưa vào bệnh viện, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng

♦ **Trình bày**

- Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

♦ **Hạn dùng**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản**

- Nhiệt độ: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 Fax : 37.543.999

TP.HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2013

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. Trần Thị Minh Hiền