

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NOVESTRA

Estradiol 0,06%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 gam có chứa:

Thành phần hoạt chất: Estradiol 0,6 mg

Thành phần tá dược: Carbomer 934, Triethanolamin, ethanol, và nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Gel

Mô tả: Gel có thể chất mềm trong suốt, không màu, có thể dàn mỏng trên da

Chỉ định

Liệu pháp thay thế hormon cho các triệu chứng thiếu hụt estrogen ở phụ nữ tiền mãn kinh và sau mãn kinh như bốc hỏa, ra mồ hôi quá nhiều, teo dần đường sinh dục - tiết niệu. Liệu pháp bổ sung trong phòng ngừa loãng xương ở tuổi mãn kinh, hoặc những người không dung nạp hoặc chống chỉ định đối với các sản phẩm được phẩm phòng ngừa loãng xương khác.

Kinh nghiệm điều trị cho phụ nữ trên 65 tuổi còn hạn chế.

Liều lượng và cách dùng

Novestra chỉ có estradiol nên chỉ thích hợp dùng hàng ngày đối với phụ nữ bị cắt bỏ tử cung

Ở phụ nữ chưa bị cắt bỏ tử cung thì nên đưa thêm progestogen (ví dụ progesteron) trong ít nhất 12 ngày mỗi tháng.

Mỗi nhát xịt tương đương với 1,25 g Novestra (tương đương với 0,75 mg estradiol).

Triệu chứng thiếu hụt estrogen ở phụ nữ tiền mãn kinh và sau mãn kinh: Liều khởi đầu: 2,5 g Novestra tương đương với 1,5 mg estradiol 1 lần/ngày. Ở đa số phụ nữ liều này sẽ làm giảm các triệu chứng mãn kinh hiệu quả. Nếu sau 1 tháng hiệu quả điều trị không đạt được thì tăng liều lên 5 g Novestra tương đương với 3 mg estradiol mỗi ngày.

Phòng ngừa loãng xương:

Liều tối thiểu có hiệu quả điều trị là 2,5 g Novestra mỗi ngày ở hầu hết các bệnh nhân.

Sử dụng kết hợp với progestogen

Ở phụ nữ chưa bị cắt bỏ tử cung thì nên đưa thêm progestogen (ví dụ progesteron) trong ít nhất 12 ngày mỗi tháng. Trừ khi có chẩn đoán sớm của bệnh lạc nội mạc tử cung, không khuyến cáo dùng kết hợp progestogen trên phụ nữ cắt bỏ tử cung.

Thời điểm bắt đầu điều trị với Novestra:

- Phụ nữ sau mãn kinh hoặc phụ nữ có chu kỳ kinh nguyệt thất thường: có thể bắt đầu điều trị bằng Novestra tại bất kỳ ngày nào
- Chuyển đổi từ liệu pháp oestrogen-progestogen liên tiếp bao gồm cả HRT (điều trị bằng hormon): điều trị với Novestra có thể bắt đầu ở bất kỳ ngày nào trong chu kỳ kinh nguyệt

X

- Chuyển đổi từ điều trị bằng liệu pháp HRT (điều trị bằng hormon) theo chu kỳ hoặc nối tiếp: kết thúc quá trình điều trị trước rồi mới chuyển sang sử dụng Novestra

Cách dùng:

Thuốc nên được bôi trên vùng da khô, sạch, ở vùng da cánh tay và vai hoặc vùng da phía trong đùi. Diện tích bôi thuốc nên nhiều hơn 750 cm². Mỗi liều dùng nên được chia đều cho vùng da của mỗi cánh tay hay vai hay da phía trong đùi. Không nên dùng thuốc gần vùng da ngực và âm hộ.

Nên để vùng da bôi thuốc khô khoảng 5 phút trước khi cho da tiếp xúc với quần áo.

Thuốc nên được dùng bởi chính bệnh nhân, không nên nhờ người bôi thuốc hộ, đặc biệt tránh tiếp xúc da với nam giới trong vòng 1 giờ dùng thuốc. Da nên được làm sạch hoặc tránh bôi các thuốc khác lên vùng da dùng thuốc ít nhất một giờ sau khi dùng thuốc. Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc và cách liều tiếp theo hơn 12 tiếng thì cần dùng thuốc ngay khi nhớ ra và liều tiếp theo được dùng như thường lệ. Nếu liều tiếp theo ít hơn 12 giờ thì bỏ qua liều quên và dùng liều tiếp theo như thường lệ. Bệnh nhân nên dùng thuốc vào cùng một thời điểm trong các ngày.

Chống chỉ định

Xác định hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư cổ tử cung hoặc các ung thư phụ khoa khác.

Viêm tắc tĩnh mạch thể hoạt động hoặc tiền sử có bệnh huyết khối tắc mạch.

Có tiền sử gia đình về ung thư phụ khoa.

Chảy máu bất thường đường sinh dục chưa rõ nguyên nhân.

Bệnh gan, thận hoặc tim nặng

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc

Rối loạn chuyển hóa porphyrin

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Liệu pháp thay thế hormon chỉ được dùng khi các triệu chứng thiếu hụt estrogen ảnh hưởng đến chất lượng cuộc sống, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng thuốc, nên dùng thuốc trong thời gian ngắn nhất có thể, thuốc chỉ được tiếp tục dùng khi lợi ích vượt xa nguy cơ

Cần theo dõi và kiểm tra sức khỏe định kỳ, trước khi sử dụng liệu pháp thay thế hormon cần phải xem xét tiền sử gia đình về ung thư phụ khoa

Nếu có bất kì thay đổi nào ở vùng ngực cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc cán bộ y tế.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp sau vì thuốc có thể làm trầm trọng hơn tình trạng của bệnh như:

Lạc nội mạc tử cung

Rối loạn huyết khối động mạch

Cao huyết áp

Vàng da hoặc suy giảm chức năng gan

Tiểu đường

Đau thắt lưng

Lupus ban đỏ hệ thống

Động kinh

Đau nửa đầu

Suyễn

Xơ cứng xương khớp

Ở phụ nữ chưa cắt bỏ tử cung, nguy cơ tăng sản nội mạc tử cung và ung thư biểu mô tăng khi dùng estrogen đơn độc trong thời gian kéo dài. Mức tăng nguy cơ ung thư nội mạc tử cung ở những người dùng estrogen tăng khoảng từ 2 đến 12 lần so với người không dùng, phụ thuộc vào thời gian điều trị và liều dùng estrogen.

Có thể xuất hiện chảy máu âm đạo đột ngột trong những tháng đầu điều trị. Nếu chảy máu hoặc chảy máu đột ngột xuất hiện sau một thời gian điều trị, hoặc sau khi ngừng điều trị, cần phải điều tra lý do, có thể bao gồm sinh thiết nội mạc tử cung để loại trừ ung thư nội mạc tử cung.

Việc bổ sung progestogen trong liệu pháp thay thế estrogen cần được thận trọng trên những bệnh nhân phẫu thuật cắt bỏ tử cung

Nguy cơ gia tăng ung thư vú ở phụ nữ dùng kết hợp estrogen và progestogen

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

Estradiol không có hiệu quả với bất cứ mục đích nào trong thời kỳ mang thai, sử dụng thuốc có thể gây tác hại nghiêm trọng cho thai nhi. Không dùng estrogen cho phụ nữ trong suốt thai kỳ.

Không được dùng estradiol trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc

Một vài tác dụng phụ của thuốc như nhức đầu có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Estrogen có thể làm giảm hiệu lực của các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Estrogen có thể làm tăng tác dụng của các corticosteroid do kéo dài nửa đời của corticosteroid.

Barbiturat, rifamycin và các thuốc gây cảm ứng enzym khác có thể làm giảm nồng độ estrogen trong cơ thể.

Có thể dùng ciclosporin với estrogen nhưng phải thận trọng vì estrogen có thể làm tăng nồng độ của ciclosporin, creatinin và transaminase trong máu. Hiện tượng này là do đào thải ciclosporin ở gan giảm.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn của estradiol có liên quan đến tác dụng kiểu estrogen và tác dụng đối với chuyển hóa chung của thuốc, gồm có ứ nước kèm theo phù, tăng cân, vú to và đau khi ấn, xuất huyết âm đạo, thay đổi ham muốn tình dục, nhức đầu, đau nhức nửa đầu, hoa mắt, thay đổi chức năng gan, vàng da, sỏi mật, giảm dung nạp glucose. Estrogen cũng gây buồn nôn, nôn, và các rối loạn đường tiêu hóa khác phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc cũng gây phản ứng về da như da đỏ mề, phát ban và mề đay. Ban đỏ nút và ban đỏ đa dạng cũng đã xảy ra. Đôi khi xảy ra tăng calci huyết, đặc biệt khi dùng estradiol trong ung thư ác tính di căn. Estradiol dùng với liều cao có thể làm tăng nguy cơ bệnh huyết khối tắc nghẽn mạch và tăng huyết áp. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nhất trong liệu pháp estradiol là nguy cơ ung thư nội mạc tử cung.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Nhức đầu, nhức nửa đầu.

Sinh dục tiết niệu: Chảy máu, vú đau khi ấn.

Hệ thần kinh trung ương: Trầm cảm.

Da: Ban đỏ và kích ứng ở vùng bôi, dán thuốc.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Ứ nước, phù.

Tiêu hóa: Buồn nôn, co cơ bụng.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt hoa mắt, phản ứng dạng phản vệ, mày đay.

Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch, tăng huyết áp.

Da: Viêm da dị ứng do tiếp xúc, ngứa toàn thân và phát ban.

Gan, mật: Rối loạn chức năng gan, vàng da ứ mật, sỏi túi mật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Đã có thông báo estrogen làm tăng nguy cơ ung thư nội mạc tử cung ở phụ nữ mãn kinh. Dùng thêm progestogen đồng thời với liệu pháp thay thế estrogen, có thể phòng ngừa được nguy cơ gia tăng ung thư nội mạc tử cung. Cũng có thông báo ung thư vú xuất hiện nhiều hơn ở phụ nữ đã dùng estrogen trong một thời gian dài, do đó cần kiểm tra đều đặn tuyến vú đối với phụ nữ dùng dài ngày liệu pháp estrogen. Giống như bất cứ liệu pháp hormon sinh dục nào, estradiol chỉ được chỉ định sau khi đã tiến hành kiểm tra nội khoa và phụ khoa để loại trừ ung thư cổ tử cung, nội mạc tử cung và tuyến vú. Trong trường hợp điều trị dài ngày bằng estrogen, cần kiểm tra đều đặn (6 hoặc 12 tháng một lần) nội khoa chung và phụ khoa, kể cả kiểm tra tình trạng nội mạc tử cung. Buồn nôn và nôn là phản ứng đầu tiên của liệu pháp estrogen ở một số phụ nữ. Những phản ứng này thường biến mất theo thời gian và có thể giảm thiểu bằng cách dùng estrogen sau bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ. Ngừng điều trị ngay khi thấy xuất hiện các triệu chứng sau đây: Nhức đầu nặng, tăng huyết áp, tai biến tim mạch và huyết khối tắc mạch, bệnh tuyến vú lành hoặc ác tính, các khối u tử cung và rối loạn thị giác. Bệnh nhân bị đái đường hoặc có tiền sử đường huyết cao lúc mang thai cần được theo dõi đường máu định kỳ khi dùng estrogen.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Estradiol dùng quá liều có thể gây cảm giác khó chịu ở vú, chảy máu đường sinh dục, ứ dịch, buồn nôn và nôn. Cần giảm liều estradiol và điều trị triệu chứng

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm hormon estrogen

Mã ATC: G03CA03.

Cơ chế tác dụng

Estradiol là estrogen có tác dụng mạnh nhất có trong tự nhiên và là estrogen chủ yếu ở tuổi sinh đẻ. Estradiol có tác dụng mạnh hơn so với estron và estriol. Estradiol và các estrogen khác có vai trò quan trọng đối với sự phát triển và duy trì bộ máy sinh sản và những đặc tính sinh dục của phụ nữ. Estrogen tác động trực tiếp làm tử cung, vòi trứng và âm đạo phát triển. Cùng với các hormon khác như hormon tạo hoàng thể (LH), hormon kích thích nang trứng (FSH) và progesteron, estradiol làm tuyến vú phát triển cả phần ống dẫn, phần chất đệm và lớp mỡ. Estradiol cùng với các hormon khác, đặc biệt với



progesteron, có liên quan mật thiết đến quá trình thai nghén. Các hormon trên ảnh hưởng đến sự giải phóng các gonadotrophin tuyến yên và tham gia vào quá trình định hình và duy trì cấu trúc bề của xương, duy trì sự tăng sản của tế bào biểu mô, duy trì trương lực và tính đàn hồi của bộ phận sinh dục - tiết niệu cùng những thay đổi ở đầu xương dài, làm tuổi dậy thì có đợt tăng trưởng mạnh và kết thúc với nhiễm sắc tố ở núm vú và âm hộ. Ở nhiều phụ nữ mãn kinh, ngừng tiết estradiol làm mất cân bằng vận mạch và điều tiết thân nhiệt gây nên các triệu chứng "bốc hỏa", kèm theo rối loạn giấc ngủ, ra mồ hôi quá nhiều và hiện tượng teo dần bộ máy sinh dục - tiết niệu. Liệu pháp thay thế estradiol làm giảm nhẹ nhiều triệu chứng trên do thiếu hụt estradiol ở phụ nữ mãn kinh. Ở phần lớn phụ nữ mãn kinh, sự tiêu xương tăng dần do thiếu hụt estradiol gây nên bệnh loãng xương. Kết quả là xương trở nên thưa, yếu, dễ bị gãy đặc biệt là gãy đốt sống, gãy xương hông và xương cổ tay. Loãng xương là chỉ định quan trọng và có kết quả rõ rệt của estradiol. Cơ chế tác dụng chủ yếu là estrogen làm giảm sự tiêu xương. Estrogen được dùng như thuốc bổ sung trong phòng loãng xương chứ không thể khôi phục lại phần xương đã bị tiêu.

Đặc tính dược động học

Nghiên cứu về dược động học chỉ ra rằng, khi bôi một lượng lớn estradiol qua da thì khoảng 10% liều dùng được hấp thu vào hệ thống tuần hoàn. Với liều 2,5-5 g Novestra được bôi trên khoảng da rộng 400-750 cm² mỗi ngày sẽ làm tăng nồng độ estrogen trong máu và nồng độ đạt nồng độ ổn định sau 3-5 ngày dùng thuốc, nồng độ của estradiol và estron trong máu vào thời điểm này sẽ tương đương với nồng độ của estradiol và estron ở giai đoạn đầu của chu kì kinh nguyệt.

Một thử nghiệm dùng Novestra trong 17 bệnh nhân mãn kinh khi bôi trên da bề mặt sau của 1 cánh tay từ cổ tay cho đến vai trong vòng 14 ngày, nồng độ estradiol và estron đạt cao nhất ở ngày thứ 12 tương ứng là 117 pg/ml và 128 pg/ml. Nồng độ estradiol và estron sau 24 giờ dùng thuốc ở ngày thứ 12 với liều 2,5 g Novestra lần lượt là 76,8 pg/ml và 95,7 pg/ml.

Estradiol chuyển hóa chủ yếu qua gan dưới dạng oestriol, estron và các chất chuyển hóa liên hợp glucuronat, sulphat. Sau khi dùng thuốc nồng độ estradiol trở về mức bình thường sau 76 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 lọ 50 g, hộp 1 lọ 100 g

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

