

3 QLĐB / 137

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2017

27

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Mifepristone 10mg
Tá dược vừa đủ để tạo viên.
Chỉ định: Chống chỉ định, Cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THO

Sản xuất tại nhà máy: Lô M1, Đường N3,

KCN Hòa Xá, Núi Định

Box of 1 blister x 1 tablet

Mifepristone

Mifepristone 10mg

Emergency contraception within 72 hours

Composition:
Mifepristone 10mg
Excipients: 1 tablet
Indication, contra-indication, Usage, Dosage:
Please read carefully the enclosed leaflet.
Storage: In a dry, cool place, protect from light, temperature under 30°C

Specification: manufacturer's
Keep out of reach of children
Carefully read the instructions before use.
TRƯỜNG THO PHARMACEUTICAL JSC, Co
Manufacturer: Lot M1, N3 sheet.
Hòa Xá Industrial, Núi Định city.

Hộp 1 vỉ x 1 viên

Mifepristone

Mifepristone 10mg

TRƯỜNG THO PHARMA

Thuốc tránh thai khẩn cấp trong vòng 72 giờ

SDK (Reg.No)
Số lô SX (Batch.No)
NSX (Mfg.Date)
HD (Exp.Date)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén MIFEPRISTONE

TÊN THUỐC: MIFEPRISTONE

Thành phần: Mỗi viên nén MIFEPRISTONE có chứa:

Mifepristone	10 mg
Tá dược vđ	1 viên

Tá dược gồm có: Lactose, Amidon, Magnesi stearat, Màu vàng Quinoline, PVP K30, Ethanol, Nước cất.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 1 viên, hộp 1 vi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC:

Mifepristone là một norsteroid có khả năng tạo 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 của progesteron, mifepristone hoạt động như một chất đối kháng cục bộ. Mifepristone được sử dụng như một thuốc tránh thai thông thường với liều hàng ngày 2mg. Với liều đơn 10mg, Mifepristone ngăn cản sự rụng trứng trong 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 đang mang thai dưới 8 tuần, dùng 150-200mg Mifepristone kết hợp với 400 – 600mg Misoprostol có tác dụng phá thai. Khi đó Mifepristone có tác dụng làm rau thai bong ra khỏi nội mạc tử cung và giúp cổ tử cung mềm ra, cho phép thai sổ ra ngoài còn Misoprostol sẽ gây co thắt tử cung để đẩy thai ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Mifepristone đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,3 giờ, 98% được gắn kết với protein huyết tương, sinh khả dụng đạt được khoảng 70%. Mifepristone được chuyển hóa ở gan, thời gian bán thải 18 giờ. Thuốc được thải trừ qua phân khoảng 83% và qua nước tiểu khoảng 9%.

CHỈ ĐỊNH:

MIFEPRISTONE được dùng trong những trường hợp tránh thai khẩn cấp (trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh của tuyến thượng thận.
- Người đang điều trị với corticosteroid.
- Người đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

MIFEPRISTONE không thể thay thế biện pháp tránh thai thường xuyên.

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:

- Nếu phụ nữ có thai uống nhầm MIFEPRISTONE với liều 10mg thì không gây sảy thai nhưng không thể loại trừ xuất huyết xảy ra trong một vài trường hợp.
- Mifepristone đi qua sữa mẹ vì vậy nên tránh cho con bú sau khi dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc, vì vậy có thể dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngoài tác dụng không mong muốn thường gặp là trễ kinh thì thuốc có thể gây ra xuất huyết, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng dưới, nhức đầu, chóng mặt, căng ngực.

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



Ph

25/12

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ketoconazole, itraconazole, erythromycin và nước trái cây nho có thể ngăn chặn sự di hóa của mifepristone (tăng nồng độ trong huyết thanh).
- Rifampicin, dexamethasone, và một số thuốc chống động kinh làm tăng chuyển hóa của mifepristone.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Uống 1 viên MIFEPRISTONE trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp, tuy nhiên dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Nhà sản xuất: Công ty CP dược phẩm Trường Thọ
Số 93 Linh Lang - Ba Đình - Hà Nội
Sản xuất tại: Lô M1 đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, Nam Định
Điện thoại: 04.37666912 - 0350.3670733



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh