



1.2. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: NASALEVO 0,75

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

3. Thành phần công thức thuốc:

Dược chất:

Levonorgestrel.....0,75 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột mì, natri starch glycolat (DST), lactose monohydrat, Povidon K30, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose E6 (HPMC E6), hydroxy propyl methyl cellulose E15 (HPMC E15), Polyethylen glycol 6000 (PEG 6000), titan dioxyd, nước tinh khiết, ethanol 96%vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim: Viên nén tròn bao phim, màu trắng, lớp bao phim đều màu, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

- Tránh thai khẩn cấp chỉ chứa progestin, được dùng để ngừa thai sau khi đã biết hoặc nghi ngờ thất bại trong việc tránh thai hoặc giao hợp không được bảo vệ.
- NASALEVO 0,75 (giống như tất cả các loại thuốc tránh thai), không bảo vệ chống nhiễm HIV (vi rút gây bệnh AIDS) và các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác.
- Không dùng với mục đích tránh thai hàng ngày
- Thuốc bán kê đơn đối với phụ nữ dưới 17 tuổi và không kê đơn đối với phụ nữ từ 17 tuổi trở lên

6. Cách dùng, liều dùng:

-Để đạt được hiệu quả tối ưu, nên uống 1 viên đầu tiên chứa 0,75mg levonorgestrel càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không được bảo vệ hoặc nghi ngờ thất bại trong biện pháp bảo vệ. Viên thứ hai phải được uống sau viên thứ nhất 12 giờ.



-NASALEVO 0,75 có thể được sử dụng bất cứ lúc nào trong chu kỳ kinh nguyệt.

-Nếu bị nôn trong vòng một giờ sau khi uống một trong hai liều thuốc, nên liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ để hỏi ý kiến xem có nên lặp lại liều đó hay không.

7. Chống chỉ định:

- Đã biết hoặc nghi ngờ mang thai
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

-NASALEVO 0,75 không được khuyến cáo sử dụng thường xuyên như một biện pháp tránh thai.

- NASALEVO 0,75 không hiệu quả trong việc chấm dứt thai kỳ hiện có.

**Ảnh hưởng đến kinh nguyệt*

Chu kỳ kinh nguyệt thường không đều ở phụ nữ sử dụng thuốc tránh thai đường uống chỉ có progestin và trong các nghiên cứu lâm sàng về levonorgestrel để sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp và sau giao hợp. Một số phụ nữ có thể bị ra máu vài ngày sau khi uống viên NASALEVO 0,75. Vào thời điểm dự kiến có kinh, khoảng 75% phụ nữ sử dụng viên NASALEVO 0,75 bị chảy máu âm đạo tương tự như kỳ kinh bình thường của họ, 12% đến 13% bị chảy máu nhiều hơn bình thường và 12% bị chảy máu ít hơn bình thường. Phần lớn phụ nữ (87%) có kỳ kinh nguyệt tiếp theo vào thời điểm dự kiến hoặc trong vòng ± 7 ngày, trong khi 13% bị chậm kinh hơn 7 ngày so với ngày bắt đầu kỳ kinh dự kiến. Nếu có kinh nguyệt chậm hơn 1 tuần, nên xem xét khả năng mang thai.

**Có thai ngoài tử cung*

Mang thai ngoài tử cung chiếm khoảng 2% các ca mang thai được báo cáo (19,7 trên 1.000 ca mang thai được báo cáo). Có tới 10% trường hợp mang thai được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng thường xuyên các biện pháp tránh thai chỉ có progestin là ngoài tử cung. Tiền sử thai ngoài tử cung không được coi là chống chỉ định khi sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp này. Tuy nhiên, nên cảnh giác với khả năng mang thai ngoài tử cung ở những phụ nữ mang thai hoặc phàn nàn về đau bụng sau khi dùng viên NASALEVO 0,75.

**Khám sức khỏe và theo dõi*

Không cần khám sức khỏe trước khi kê toa viên NASALEVO 0,75. Tuy nhiên, nên tiến hành khám sức khỏe hoặc khám vùng chậu nếu có bất kỳ nghi ngờ nào liên quan đến tình trạng sức khỏe chung hoặc tình trạng mang thai của bất kỳ phụ nữ nào sau khi dùng viên NASALEVO 0,75.

**Khả năng sinh sản sau khi ngừng thuốc*

Dữ liệu hiện có hạn chế cho thấy sự rụng trứng và khả năng sinh sản bình thường trở lại nhanh chóng sau khi ngừng sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp và tránh thai dài hạn chỉ chứa progestin.

**Cảnh báo tá dược:*

Thuốc này chứa tá dược Lactose monohydrat, các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, cho con bú :

Phụ nữ có thai:

Nhiều nghiên cứu đã tìm thấy không có ảnh hưởng nào đối với sự phát triển của thai nhi liên quan đến việc sử dụng lâu dài các liệu progestin uống tránh thai (POP). Một vài nghiên cứu về sự tăng trưởng và phát triển của trẻ sơ sinh đã được thực hiện với POPs đã không chứng minh được tác dụng phụ đáng kể nào.

Phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ progestin đi vào sữa mẹ ở những phụ nữ dùng thuốc tránh thai lâu dài chỉ chứa progestin dẫn đến nồng độ steroid trong huyết tương của trẻ sơ sinh từ 1% đến 6% so với nồng độ trong huyết tương của mẹ. Tuy nhiên, không có tác dụng phụ nào do thuốc chỉ chứa progestin được tìm thấy đối với hoạt động cho con bú, về chất lượng hoặc số lượng sữa, hoặc đối với sức khỏe, sự tăng trưởng hoặc phát triển của trẻ sơ sinh.

10. Sử dụng thuốc cho trường hợp đặc biệt:

*** Cho người cao tuổi**

Sản phẩm này không dành cho người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên) và dữ liệu dược động học không có sẵn cho đối tượng này.

*** Cho trẻ em**

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chỉ chứa progestin đã được thiết lập ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản để tránh thai lâu dài. Tính an toàn và hiệu quả dự kiến sẽ giống nhau đối với thanh thiếu niên dưới 16 tuổi sau tuổi dậy thì và đối với người dùng từ 16 tuổi trở lên. Không chỉ định sử dụng thuốc tránh thai khẩn cấp NASALEVO 0,75 trước khi có kinh nguyệt.

*** Cho người suy gan, suy thận**

Không có nghiên cứu chính thức nào đánh giá ảnh hưởng của suy gan hoặc suy thận đối với việc sử dụng viên tránh thai khẩn cấp.

*** Cho loài**

Không có nghiên cứu chính thức nào đánh giá ảnh hưởng của chủng tộc. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh tỷ lệ mang thai cao hơn ở người dân Trung Quốc với cả NASALEVO 0,75 và phác đồ Yuzpe (một dạng tránh thai khẩn cấp khác bao gồm hai liều ethinyl estradiol 0,1 mg + levonorgestrel 0,5 mg). Lý do cho sự gia tăng rõ ràng về tỷ lệ mang thai của thuốc tránh thai khẩn cấp ở phụ nữ Trung Quốc vẫn chưa được biết rõ.

11. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

12. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có nghiên cứu chính thức về tương tác giữa thuốc- với thuốc đã được tiến hành.

13. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng phụ phổ biến nhất trong thử nghiệm lâm sàng đối với phụ nữ dùng NASALEVO 0,75 bao gồm buồn nôn (23%), đau bụng (18%), mệt mỏi (17%), nhức đầu (17%) và thay đổi kinh nguyệt. Bảng dưới đây cho thấy những tác dụng phụ xảy ra ở $\geq 5\%$ người dùng NASALEVO 0,75. Thể hiện trong bảng sau:

Các biến cố bất lợi ở $\geq 5\%$ phụ nữ, theo % tần suất	
Các bất lợi phổ biến nhất	NASALEVO 0,75 (Levonorgestrel) N=977 (%)
Buồn nôn	23,1
Đau bụng	17,6
Mệt mỏi	16,9
Đau đầu	16,8
Chảy máu kinh nguyệt nhiều hơn	13,8
Chảy máu kinh nguyệt ít hơn	12,5
Chóng mặt	11,2
Đau ngực	10,7
Nôn mửa	5,6
Bệnh tiêu chảy	5,0
Các bất lợi khác	9,7

NASALEVO 0,75 đã chứng minh tính an toàn vượt trội so với phác đồ Yuzpe đối với các tác dụng phụ sau:

- Buồn nôn: Xảy ra ở 23% phụ nữ dùng NASALEVO 0,75 (so với 50% khi dùng Yuzpe)
- Nôn mửa: Xảy ra ở 6% phụ nữ dùng NASALEVO 0,75 (so với 19% với Yuzpe)

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

14. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có dữ liệu về quá liều NASALEVO 0,75, mặc dù tác dụng phụ thường gặp là buồn nôn và nôn liên quan có thể được dự đoán trước

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị là theo triệu chứng.

15. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc tránh thai khẩn cấp loại progestin

Mã ATC: **G03AC03, G03AD01**

Levonorgestrel là progestin tổng hợp, thuộc dẫn xuất 19-nortestosteron.

Levonorgestrel là thuốc tránh thai khẩn cấp không có hiệu quả nếu người phụ nữ đã mang thai. Viên NASALEVO 0,75 được cho là hoạt động như một biện pháp tránh thai khẩn cấp chủ yếu bằng cách ngăn chặn sự rụng trứng hoặc thụ tinh (bằng cách thay đổi quá trình vận chuyển tinh trùng và/hoặc trứng ở ống dẫn trứng). Ngoài ra, chúng có thể ức chế quá trình làm tổ (bằng cách thay đổi nội mạc tử cung). Chúng không hiệu quả khi quá trình cấy ghép đã bắt đầu.

16. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Không có nghiên cứu cụ thể nào về sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén levonorgestrel ở người được tiến hành. Tuy nhiên, tài liệu chỉ ra rằng levonorgestrel được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống (sinh khả dụng khoảng 100%) và không bị chuyển hóa lần đầu. Sau khi dùng một liều duy nhất NASALEVO 0,75 cho 16 phụ nữ trong tình trạng đối, nồng độ tối đa trong huyết thanh của levonorgestrel là $14,1 \pm 7,7$ ng/mL (trung bình $\pm$ SD) ở mức trung bình là $1,6 \pm 0,7$ giờ. Không có nghiên cứu chính thức nào về ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thu NASALEVO 0,75 được thực hiện. Thể hiện dưới bảng sau:

Các giá trị thông số dược động học sau khi dùng một liều duy nhất NASALEVO 0,75 cho các tình nguyện viên nữ khỏe mạnh Trung bình ($\pm$ SD)						
N	C tối đa (ng/ml)	T tối đa (h)	CL (L/h)	V _d (L)	T _{1/2} (h)	AUC _{0-∞} (ng/mL/giờ)
16	$14,1 \pm 7,7$	$1,6 \pm 0,7$	$7,7 \pm 2,7$	260.0	$24,4 \pm 5,3$	$123,1 \pm 50,1$

Phân bố

NASALEVO 0,75 trong huyết thanh chủ yếu gắn kết với protein. Khoảng 50% được liên kết với albumin và 47,5% được liên kết với globulin liên kết với hormone sinh dục (SHBG).

Chuyển hóa

Sau khi uống một liều duy nhất, NASALEVO 0,75 dường như không được chuyển hóa nhiều ở gan. Các chất chuyển hóa chính là 3 α ,5 β - và 3 α ,5 α -tetrahydrolevonorgestrel với 16 β -hydroxynorgestrel cũng được xác định. Cùng với nhau, chúng chiếm ít hơn 10% nồng độ trong huyết tương của cha mẹ. Các chất chuyển hóa nước tiểu được hydroxyl hóa ở vị trí 2 α và 16 β cũng đã được xác định. Một lượng nhỏ chất chuyển hóa hiện diện trong huyết tương dưới dạng liên hợp sulfat và glucuronid.

Thải trừ

Thời gian bán thải của levonorgestrel sau khi dùng một liều duy nhất dưới dạng viên NASALEVO 0,75 (levonorgestrel 0,75 mg) là $24,4 \pm 5,3$ giờ. Sự bài tiết sau khi dùng liều duy nhất như biện pháp tránh thai khẩn cấp vẫn chưa được biết, nhưng dựa trên việc sử dụng biện pháp tránh thai liều thấp, kéo dài, levonorgestrel và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, với một lượng nhỏ được tìm thấy trong phân.

17. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 2 viên, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

18. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

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

- Hạn dùng:

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn BP – hiện hành

19. Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 0223.720.838/ 0912370804

Fax: 02413.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn