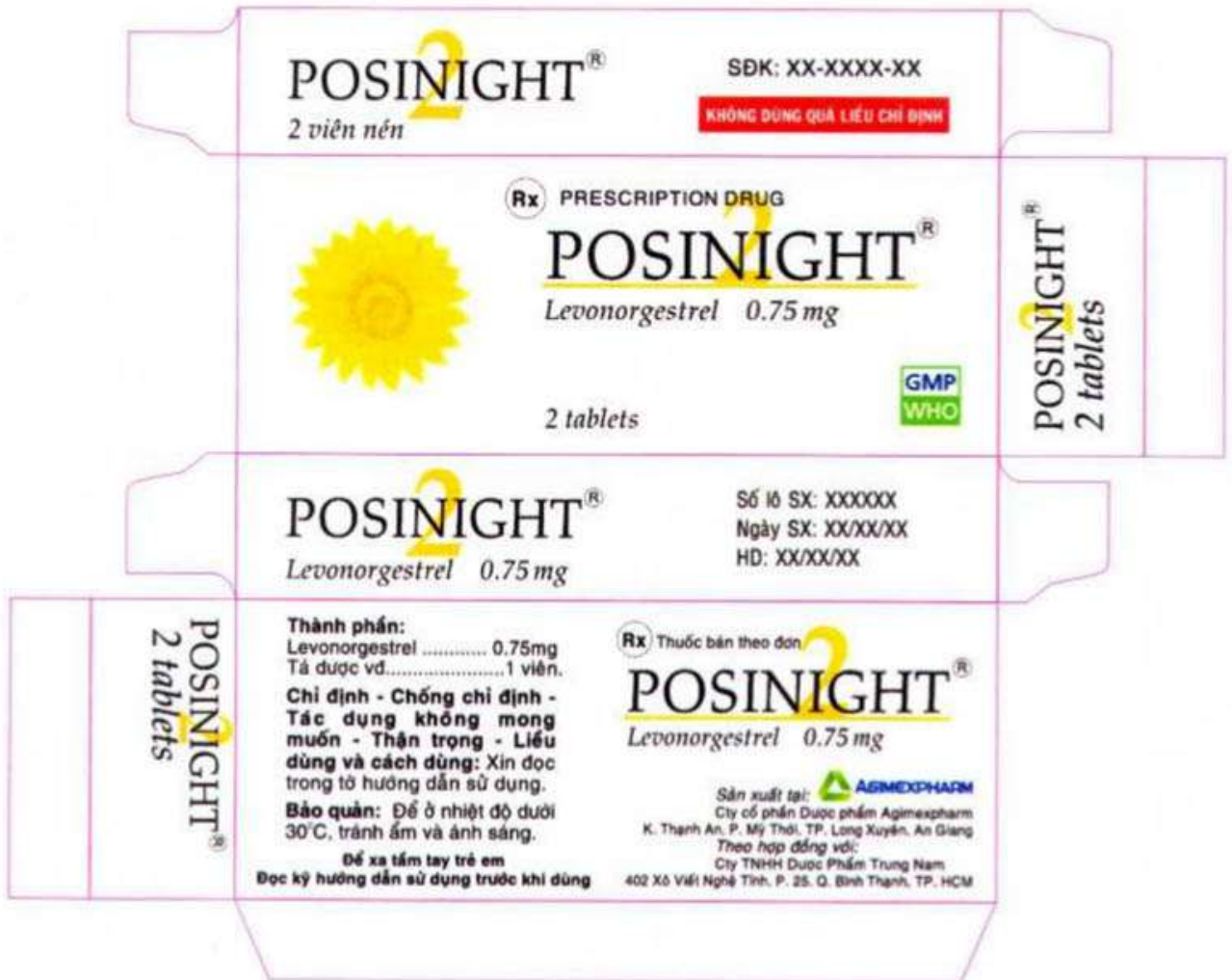


2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 vỉ x 2 viên nén.

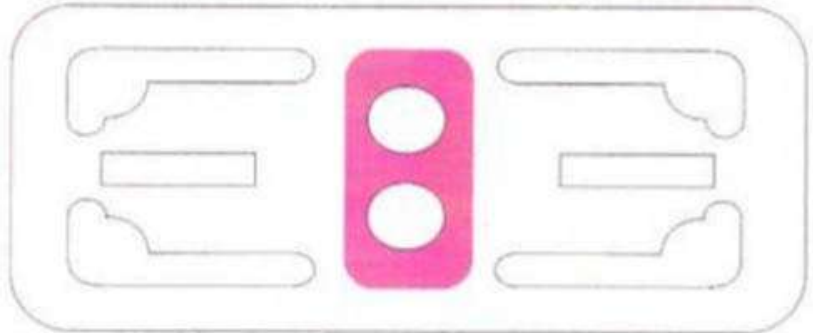
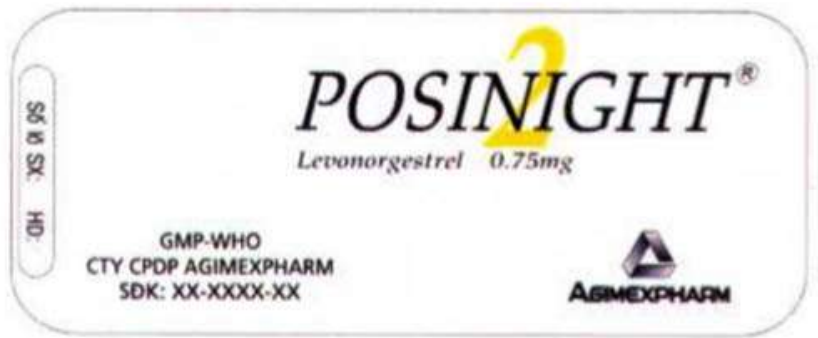


1. Nhãn trực tiếp:
- Ví 2 viên nén.

BỘ Y TẾ
QUẢN LÝ DƯỢC
PHÊ DUYỆT

Ngày: 18 / 01 / 2013

AT



3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

R_x Thuốc bán theo đơn



POSINIGHT[®]

Thành phần: Mỗi viên nén chứa

- Levonorgestrel 0,75 mg
- Tá dược vđ 1 viên
(Microcrystalline cellulose, Povidon, Lactose, Croscarmellose sodium, Talc, Magnesi stearat).

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 2 viên nén.

Chỉ định:

Tránh thai khẩn cấp, dùng trong vòng 72 giờ sau các cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai hoặc sau cuộc giao hợp mà biện pháp tránh thai sử dụng không đạt hiệu quả.

Liều lượng và cách dùng :

- Dùng đường uống.
- Uống viên thuốc này trong vòng 72 giờ sau cuộc giao hợp không dùng biện pháp tránh thai khác. Tuy nhiên dùng càng sớm càng có hiệu quả. Lặp lại sau 12 giờ. Không quá 4 viên/tháng.
- Nếu nôn trong vòng 3 giờ sau khi uống, cần uống bù viên khác ngay.
- Có thể dùng Posinight vào bất kỳ thời gian nào của chu kỳ kinh, trừ khi bị trễ kinh.
- Sau khi dùng thuốc tránh thai khẩn cấp, nên dùng các phương pháp tránh thai màng chắn (như bao cao su) cho đến chu kỳ kinh tiếp theo. Không chống chỉ định dùng Posinight trong thời gian dùng cho các loại thuốc tránh thai thông thường khác có chứa hormon.
- Trẻ em: Không khuyến dùng Posinight cho trẻ em. Hiện có rất ít dữ kiện về việc sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn cảm với Levonorgestrel hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.
- Phụ nữ có thai.
- Chảy máu âm đạo chưa có chẩn đoán, bệnh nặng về động mạch, huyết khối tắc mạch, u gan, ung thư vú, porphyria.

Thận trọng :

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

Tương tác thuốc:

- Sự chuyển hoá Levonorgestrel tăng mạnh nếu dùng cùng lúc với các thuốc gây cảm ứng men gan.
- Những thuốc bị nghi ngờ là có thể làm giảm tác dụng của những thuốc chứa Levonorgestrel gồm có: Barbiturat (kể cả Primidon), Phenytoin, Carbamazepin, thuốc có chứa thảo dược Hypericum Perforatum (St. John Wort), Rifampicin, Ritonavir, Rifabutin, Griseofulvin.
- Các thuốc có chứa Levonorgestrel có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc.
- Cyclosporine do khả năng ức chế chuyển hoá chất này.

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

- Lúc có thai: Không dùng Posinight cho phụ nữ mang thai. Thuốc cũng không làm sảy thai. Theo kết quả của những nghiên cứu dịch tễ học, trường hợp phương pháp tránh thai khẩn cấp này thất bại, người phụ nữ vẫn có thai thì thuốc không gây tác động không mong muốn như một Progesteron lên thai.
- Lúc nuôi con bú: Levonorgestrel được bài tiết vào sữa mẹ, để làm giảm phơi nhiễm đứa trẻ đối với Levonorgestrel, người mẹ nên uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho bé bú sau khi uống thuốc.

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

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn :

- Ngoài trẻ kinh, các tác dụng ít xảy ra và nhẹ. Các tác dụng phụ thường là: Buồn nôn (13,7%), mệt mỏi (13,3%), đau bụng dưới (13,3%), đau đầu (10,3%), chóng mặt (9,6%), nhức vú (8,2%), tiêu chảy (3,8%), nôn (1,4%), rối loạn kinh nguyệt (31%), trẻ kinh hơn 7 ngày (4,5%).
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử

dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học :

- Chưa biết chính xác về kiểu tác động của Levonorgestrel .
- Với phác đồ khuyến cáo, người ta cho rằng Levonorgestrel chủ yếu tác động bằng cách ngăn chặn sự rụng trứng và sự thụ tinh nếu cuộc giao hợp xảy ra vào pha tiền rụng trứng, là thời điểm mà khả năng thụ thai cao nhất. Thuốc cũng có thể gây ra những thay đổi trong nội mạc tử cung, cản trở sự làm tổ của hợp tử. Thuốc không có tác dụng một khi sự làm tổ đó bắt đầu.
- Hiệu quả: ước tính, Levonorgestrel ngăn chặn 84% các trường hợp mang thai dự kiến. Theo phác đồ khuyến cáo, Levonorgestrel không gây ra một sự bổ sung đáng kể nào các yếu tố đông máu, sự chuyển hóa Lipid và Carbohydrat.

Các đặc tính dược động học :

- Dùng theo đường uống, Levonorgestrel được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn.
- Kết quả các nghiên cứu về dược động học được thực hiện trên 16 phụ nữ tình nguyện khỏe mạnh cho thấy rằng, sau khi uống liều 1 viên Posinight, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được ở mức 18,5 ng/ml sau 2 giờ. Giá trị trung bình của diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (0-vô tận) tính được vào khoảng 310182,56 pg.h/mL. Sau khi đạt mức tối đa trong huyết thanh, nồng độ của Levonorgestrel giảm dần với thời gian bán thải trung bình khoảng 26 giờ.
- Levonorgestrel không được bài tiết ở dạng không biến đổi mà ở dạng chất chuyển hóa. Các chất chuyển hóa của Levonorgestrel được bài tiết qua phân và nước tiểu với tỉ lệ tương đương. Sự biến đổi sinh học diễn ra theo cách thức đã biết đối với sự chuyển hóa các steroid: Levonorgestrel được hydroxy hóa trong gan và các chất chuyển hóa được bài tiết dưới dạng liên hợp glucuronid.
- Không tìm thấy chất chuyển hóa nào có hoạt tính sinh học.
- Levonorgestrel gắn kết với albumin huyết thanh và phức hợp globulin gắn kết hormone giới tính (SHBG). Chỉ khoảng 1,5 % nồng độ huyết thanh toàn phần hiện diện dưới dạng steroid tự do, trong khi 65% gắn kết chuyên biệt với SHBG.
- Sau khi uống một viên Posinight, giá trị trung bình của SHBG vào khoảng 40 nmol/L. Nồng độ huyết thanh của SHBG có khuynh hướng giữ ở mức này (hoặc tăng nhẹ) trong 24 giờ, rồi sau đó giảm dần tới mức khoảng 30 nmol/L sau 192 giờ.
- Sinh khả dụng tuyệt đối của Levonorgestrel được xác định là gần 100% liều dùng.
- Khoảng 0,1 % liều dùng cho mẹ qua được sữa vào trẻ bú mẹ.

Quá liều và cách xử trí:

- Chưa có báo cáo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng.
- Quá liều có thể gây nôn, mất kinh, nếu quá liều được phát hiện sớm trong vòng 1 giờ và với liều lớn tới mức mà thấy nên xử trí thì có thể rửa dạ dày, hoặc dùng một liều ipecacuanha thích hợp. Không có thuốc giải độc đặc hiệu chỉ điều trị triệu chứng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Cơ sở sản xuất:

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

Cơ sở đăng ký:

TY TNHH DƯỢC PHẨM TRUNG NAM

402 Xô Viết Nghệ Tĩnh, P. 25, Q. Bình Thạnh, TP. HCM.

ĐT: 08.38995205

