





Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Duyệt kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

TrungTamThuoc.com

Viên nén PROFERTIL

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Clomiphene citrate 50 mg

Tá dược: Kollidon 25, lactose, certolake ponceau 4R, maize starch, talc, starch 1500, magnesi stearat.

Dược lực học:

Profertil có chứa hoạt chất là Clomiphene citrate có công thức hóa học là 2-[p-(2-cloro-1,2-diphenylvinyl) phenoxy] triethylamin dihydro citrate. Clomiphene citrate là chất có tác dụng đặc hiệu lên hệ thống cơ quan sinh sản ở cả nam và nữ. Clomiphene citrate có cả tác dụng giống estrogen và kháng estrogen. Các thử nghiệm lâm sàng với Clomiphene citrate cho thấy nó có tác dụng kích thích rụng trứng ở phụ nữ và kích thích sản sinh tinh trùng ở nam giới. Tác dụng kích thích rụng trứng của Profertil là do nó làm tăng nồng độ của FSH và LH trong huyết thanh bằng cách ngăn cản quá trình ức chế bài tiết các chất này bởi estrogen hoặc androgen. Người ta cũng không thấy có cơ sở nào về tác động của Profertil lên tác dụng progesterol hay androgenic. Chính điều này có lợi cho việc điều trị vô sinh ở phụ nữ suy giảm rụng trứng hoặc nam giới suy giảm tinh trùng.

Dược động học:

Khi uống, clomiphene được hấp thu ở đường tiêu hóa, chuyển hóa ở gan và đào thải chủ yếu qua phân. Khoảng 51% liều uống và 37% liều tiêm tĩnh mạch được đào thải trong vòng 5 ngày. Thuốc vẫn còn tiếp tục được đào thải 6 tuần sau khi dùng, do lượng thuốc còn lại vẫn được tái循环 ở gan - ruột.

Clomiphene được bài tiết chậm từ gan vào đường mật và đi vào vòng tuần hoàn gan ruột. Thời gian bán thải sinh học của Clomiphene là 5 đến 7 ngày.

Chưa có các số liệu nghiên cứu về thể tích phân bố và tỷ lệ gắn kết của clomiphene với protein huyết tương.

Chi định điều trị:

Điều trị chứng vô sinh ở phụ nữ vô kinh, hội chứng Stein-Leventhal hay chứng chảy máu tử cung chức năng do có rối loạn về rụng trứng. Đồng thời thuốc cũng được dùng để kích thích sản sinh tinh trùng ở nam giới mắc chứng vô sinh do suy giảm tinh trùng.

Chống chỉ định:

Không dùng Profertil cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan, phụ nữ có thai hoặc u nang buồng trứng. Cũng không dùng Profertil cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng tuyến yên, buồng trứng hay các cơ quan sinh dục khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc với liều 100 -200mg mỗi ngày trong vòng 2-3 tuần là sự to lên quá mức của buồng trứng và sự tạo thành các u nang buồng trứng. Nhưng những tác dụng không mong muốn này có thể được hạn chế bằng cách giảm liều xuống còn 50 mg mỗi ngày mà không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm: nóng bức mặt, rối loạn tiêu hóa, ban đỏ ngoài da có thể xảy ra ở một số bệnh nhân mẫn cảm với thuốc. Có thể xảy ra các tác dụng phụ như mờ mắt, đau đầu, mất ngủ ở một số trường hợp.

HN



TrungTamThuoc.com

Chú ý: thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Thận trọng:

Cần thăm khám sản phụ khoa cẩn thận trước khi lựa chọn bệnh nhân tiến hành điều trị Profertil. Bệnh nhân cần phải được cảnh báo về khả năng đa thai có thể xảy ra. Bệnh nhân cũng cần được cảnh báo về khả năng xảy ra hiện tượng nhìn mờ và cần ngừng dùng thuốc, thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ rối loạn thị giác nào xảy ra.

Liều lượng và cách dùng:

Liều thông thường đối với trong điều trị vô sinh do không rụng trứng là 1 viên mỗi ngày trong 5 ngày, bắt đầu từ ngày thứ 5 của chu kỳ kinh nguyệt hoặc bất kỳ ngày nào nếu bệnh nhân vô kinh. Hiện tượng rụng trứng thường xảy ra trong vòng 6 - 10 ngày sau liệu Profertil cuối cùng. Nếu không xảy ra rụng trứng sau đợt điều trị đầu tiên, có thể tiếp tục với liều 1 viên mỗi ngày trong 5 ngày. Nếu không có thai sau 6 đợt điều trị, thì thường ít thành công.

Với nam giới suy giảm tinh trùng, nên sử dụng Profertil với liều 1 viên mỗi ngày trong 40 - 90 ngày. Số lượng tinh trùng có thể tăng lên trong vòng 4 - 5 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị.

Tương tác thuốc:

Trong trường hợp đặc biệt clomiphen có thể dùng phối hợp với HMG (human menopausal gonadotrophin; gonadotrophin ở phụ nữ mãn kinh) nhằm kích thích nang noãn phát triển và với HCG (human chorionic gonadotrophin; gonadotrophin của nhau thai người) để kích thích rụng trứng. Trong trường hợp này tác dụng phụ của clomiphen tăng lên đáng kể (có thể gây tử vong): kích thích buồng trứng quá mức gây đau đớn, nang chửa nặng của buồng trứng có thể vỡ gây cổ trường, tràn dịch màng phổi, huyết khối, giảm protein máu, cò đặc máu, và nguy cơ đa thai ở hơn 30% người bệnh

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

Mặc dù chưa có số liệu về liên quan giữa thuốc và các dị tật bẩm sinh, vì lý do an toàn, chỉ nên bắt đầu mỗi đợt điều trị bằng clomiphene sau khi đã chắc chắn là người bệnh không mang thai. Không dùng clomiphene cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây rối loạn thị giác vì thế không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng thuốc.

Sử dụng quá liều: Chưa có báo cáo về các trường hợp dùng thuốc quá liều

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Nhà sản xuất:

PT. KALBE FARMA Tbk.

Kawasan Industri Delta Silicon

Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang Bekasi, Indonesia



[Handwritten signatures]