

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN
(Bổ sung)

VIÊN NÉN BAO PHIM

TIPHALEVO

Năm 2013

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung)

VIÊN NÉN BAO PHIM

TIPHALEVO

Năm 2013

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN THUỐC

Lần đầu tiên...
1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:



3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

TIPHALEVO

Viên nén bao phim

1/ **Thành phần:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Levonorgestrel 0,03 mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Lactose, Gelatin, Tinh bột mì, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Macrogol 6000, Titan oxyd, Cồn 96⁰, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

2/ **Chỉ định:**

Tiphalevo là thuốc ngừa thai dùng đường uống và dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

3/ **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Mang thai hoặc nghi mang thai.
- Chảy máu âm đạo bất thường không chẩn đoán được nguyên nhân.
- Viêm tắc tĩnh mạch hoặc bệnh huyết khối tắc mạch thể hoạt động.
- Bệnh gan cấp tính, u gan lành hoặc ác tính.
- Carcinom vú hoặc có tiền sử bệnh đó.
- Vàng da hoặc ngứa dai dẳng trong lần có thai trước.

4/ **Thận trọng:**

- Bệnh động kinh, bệnh van tim, bệnh tuần hoàn não, bệnh đái tháo đường.
- Nguy cơ có thai ngoài tử cung.
- Levonorgestrel có thể gây ứ dịch, phải thận trọng khi dùng cho người hen suyễn, phù thũng.
- Vì thuốc làm nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt nên thận trọng cho người vận hành máy móc tàu xe.

5/ **Tương tác thuốc:**

- Các chất cảm ứng enzym gan như Barbiturat, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Carbamazepin và Griseofulvin có thể làm giảm tác dụng tránh thai của Levonorgestrel. Đối với phụ nữ đang dùng những thuốc cảm ứng enzym gan điều trị dài ngày nên dùng một biện pháp tránh thai khác.
- Sử dụng đồng thời các thuốc kháng sinh có thể làm giảm tác dụng của thuốc, do can thiệp vào hệ vi khuẩn đường ruột.

6/ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Levonorgestrel dùng với liều cao có thể gây nam tính hóa thai nhi nữ. Tuy có số liệu trên súc vật thí nghiệm, nhưng trên người dùng thuốc với liều thấp thì không phát hiện có vấn đề gì.
- Thuốc tránh thai dạng này dùng trong thời kỳ cho con bú không gây nguy hại gì cho trẻ em. Nếu bắt đầu dùng 6 tuần sau khi sinh thì thuốc không làm giảm tiết sữa nên là thuốc tránh thai được ưa thích trong thời kỳ cho con bú, nhưng tốt nhất là nên uống thuốc ngay sau khi cho con bú và tránh cho bé bú sau khi uống thuốc.

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

Vì thuốc làm nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt nên thận trọng cho người vận hành máy móc



tàu xe.

8/ Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn chu kỳ kinh nguyệt là phản ứng phụ thường gặp nhất ở người dùng thuốc tránh thai dạng này. Ngoài ra, còn một vài tác dụng phụ khác như: nhức đầu, trầm cảm, hoa mắt, chóng mặt, phù, đau vú, buồn nôn, ra máu, vô kinh.
 - Hiếm gặp: Thay đổi cân nặng, giảm dự tính, rụng lông, ra mồ hôi, hói.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9/ Cách dùng và liều lượng:

Uống viên thứ nhất vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày bắt đầu hành kinh). Uống 1 viên mỗi ngày vào cùng một giờ (tốt nhất là sau buổi cơm tối hoặc khi đi ngủ), uống không ngắt quãng trong suốt thời gian muốn tránh thai (kể cả khi có xảy ra hiện tượng chảy máu hay không). Nên áp dụng một biện pháp tránh thai phụ (ví dụ: bao cao su) cho đến khi uống hết 14 viên thuốc đầu tiên.

Phụ nữ uống thuốc này lần đầu có thể thấy những hiện tượng kinh nguyệt bất thường như kinh nhỏ giọt hoặc vô kinh. Nếu bị vô kinh trong 2 chu kỳ liên tiếp thì phải kiểm tra để loại trừ khả năng có thai.

Sau khi uống 1 viên thuốc nếu bị nôn sớm cần uống 1 viên thuốc nữa trong vòng 3 giờ thì mới duy trì được khả năng tránh thai. Trong trường hợp này sử dụng viên thuốc cuối cùng ở mỗi vỉ.

Nếu bị ới mưa hoặc tiêu chảy thì khả năng hấp thu của thuốc sẽ bị ảnh hưởng, vì vậy làm giảm tác dụng tránh thai của thuốc. Nếu bị ới mưa hoặc tiêu chảy kéo dài, nên áp dụng một biện pháp tránh thai phụ cho đến hết 14 ngày sau khi ngừng ới mưa hoặc tiêu chảy.

Nếu khoảng cách giữa những lần dùng thuốc kéo dài hơn 27 giờ thì tác dụng tránh thai có thể bị giảm. Trong chu kỳ đầu dùng thuốc, cần áp dụng thêm một biện pháp tránh thai khác (không dùng phương pháp thân nhiệt) trong vòng 14 ngày đầu dùng thuốc.

Nếu viên thuốc không được uống vào giờ quy định hàng ngày, thì viên thuốc quên đó phải được uống càng sớm càng tốt và viên thuốc tiếp theo uống vào giờ quy định như thường lệ. Nhưng phải dùng thêm biện pháp tránh thai khác trong tháng đó, không dùng hormon (không dùng phương pháp thân nhiệt) cho đến khi thuốc đã được dùng đều đặn trong 14 ngày.

Trường hợp tránh thai khẩn cấp: uống 25 viên (tương ứng với 0,75mg) một lần trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp (nên uống càng sớm càng tốt), lặp lại sau 12 giờ.

10/ Quá liều và xử trí:

Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai uống gây tác dụng xấu nghiêm trọng. Do đó nói chung không cần thiết phải điều trị khi dùng quá liều.

Tuy vậy, 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 và điều trị là theo triệu chứng.

11/ Các đặc tính dược lực học:

Levonorgestrel là một chất progestogen tổng hợp dẫn xuất từ nortestosteron. Thuốc có tác dụng ức chế phóng noãn mạnh hơn norethisteron. Với nội mạc tử cung, thuốc làm biến đổi giai đoạn tăng sinh do estrogen sang giai đoạn chế tiết. Thuốc làm tăng thân nhiệt, tạo nên những thay đổi mô học ở lớp biểu mô âm đạo, làm thư giãn cơ trơn tử cung, kích thích phát triển mô

00557
IG TY
PHÂN
C PH
PHAR
HO - T.

BỘ
LƯU

nang tuyến vú và ức chế tuyến yên. Cũng như các progestogen khác, Levonorgestrel có nhiều tác dụng chuyển hóa, thuốc có thể làm giảm lượng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) trong máu. Thuốc làm thay đổi dịch nhầy cổ tử cung, tạo nên một hàng rào ngăn cản sự di chuyển của tinh trùng vào tử cung. Quá trình làm tổ của trứng bị ngăn cản do những biến đổi về cấu trúc của nội mạc tử cung.

12/ Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống Levonorgestrel hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn ở đường tiêu hóa và không bị chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng của Levonorgestrel hầu như bằng 100%. Trong huyết thanh, Levonorgestrel liên kết với globulin gắn hormon sinh dục (SHBG) và với albumin. Con đường chuyển hóa quan trọng nhất của Levonorgestrel là khử oxy, tiếp sau là liên hợp. Nửa đời thải trừ của thuốc ở trạng thái ổn định xấp xỉ 36 ± 13 giờ. Levonorgestrel chuyển hóa bài tiết qua nước tiểu và phân.

Nồng độ Levonorgestrel trong huyết thanh có thể ức chế phóng noãn là 0,0002 miligam/lít. Khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện sau $1,1 \pm 0,4$ giờ. Uống 0,03 miligam Levonorgestrel có nồng độ đỉnh là $0,9 \pm 0,7$ microgam/lít.

13/ Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 28 viên nén bao phim.

14/ Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C .

15/ Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/ Lời khuyên cáo: Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073 - 3872.972 Fax: 073 - 3885.040

Ngày 28 tháng 08 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Phú Xuân Quyền

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh