

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	New Choice EC	VD-15679-11

Đơn đề nghị số: **02082017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty TNHH Sự Lựa Chọn Vàng**

Địa chỉ: **Phòng 605, Indochina Plaza, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, Hà Nội**

Phương tiện quảng cáo: **Trên tờ rơi cho công chúng**

Số giấy xác nhận: *283* /2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày *29* tháng *9* năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Mẫu Tờ rơi Sản phẩm NEWCHOICE EC
Quy cách: gấp 12 mặt
Kích thước: 75x140mm

Tỷ lệ 1:1

new
CHOICE EC
LEVONORGESTREL - 0,75mg

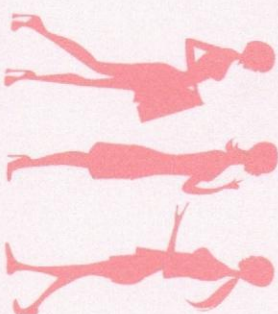
THUỐC TRÁNH THAI
KHẨN CẤP



WHO-GMP

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc
Bộ Y tế / XNQC: ngày tháng năm 2017
Tài liệu này có 12 trang.
Thông tin chi tiết xem ở trang 2 đến 7

1



THUỐC TRÁNH THAI KHẨN CẤP

new
CHOICE EC

TÊN THUỐC: NEWCHOICE EC.

THÀNH PHẦN: Levonorgestrel 0,75mg. Tá dược
vừa đủ 1 viên gồm: Lactose, Amidon, PVP K30,
Magnesi stearat.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 2 viên.

2



CHỈ ĐỊNH: NEWCHOICE EC là thuốc ngừa thai
khẩn cấp, có thể tránh thụ thai trong vòng 72
giờ sau cuộc giao hợp không được bảo vệ. Được
dùng trong những trường hợp:
- Nếu không dùng biện pháp tránh thai nào khi
giao hợp;
- Nếu biện pháp tránh thai đã dùng không đáng
tín cậy;
- Bao cao su bị rách, trượt hay dùng sai;
- Màng chắn âm đạo hay thuốc ngừa thai đặt âm
đạo bị đặt sai chỗ, rách hay lấy ra sớm;
- Giao hợp gián đoạn không thành công;
- Tính sai ngày rụng trứng trong trường hợp dùng
phương pháp lịch;
- Vòng tránh thai bị lấy ra hay bị mất;
- Quên dùng ≥ 03 viên thuốc ngừa thai dùng
hàng ngày trở lên;
- Bị hiếp dâm.

3



26/9/2017

Mẫu Tờ rơi Sản phẩm NEWCHOICE EC
Quy cách: gấp 12 mặt
Kích thước: 75x140mm

Tỷ lệ 1:1



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống 1 viên NEWCHOICE EC càng sớm càng tốt ngay sau khi giao hợp không dùng biện pháp tránh thai, hoặc biện pháp tránh thai đã dùng không đáng tin cậy. Tốt nhất là trong vòng 48h và không để quá 72 giờ. Uống viên thứ 2 sau viên thứ nhất 12 giờ (không được trễ hơn 16 giờ). Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên đầu tiên thì phải uống lại. Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi uống viên thứ hai thì phải uống lại thuốc hoặc phải gặp ngay bác sĩ hoặc được sự để được hướng dẫn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mang thai hoặc nghi ngờ mang thai. Chảy máu âm đạo bất thường không chuẩn 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



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Có thể gây buồn nôn, nôn. Rong huyết xảy ra sau 2-3 ngày dùng thuốc rồi ngừng ngay. Trong phần lớn các trường hợp, một thời gian hành kinh mới bắt đầu đúng như mong đợi hoặc sớm hơn. Nếu thời gian hành kinh này chậm hơn 7 ngày nên đi thử thai. Nếu xuất huyết trầm trọng hay kéo dài nên đi khám phụ khoa. Hiếm khi xảy ra những tác dụng phụ khác như nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi. Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

TƯƠNG TÁC THUỐC: Các thuốc dùng đồng thời như ampicilin, rifampicin, clorafenicol, neomycin, sulfamid, tetracyclin, barbiturate và phenylbutazol có thể giảm hiệu quả ngừa thai của Newchoice EC.

5



THẬN TRỌNG: Dùng rất thận trọng khi bị hen suyễn, suy tim, cao huyết áp, nhức nửa đầu, động kinh, suy thận, tiểu đường, chứng tăng lipid huyết, trầm cảm và trong những trường hợp đang mắc viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc đột quỵ. Chế phẩm này đặc biệt chỉ dùng cho trường hợp ngừa thai khẩn cấp đã nói trên, không được dùng thường xuyên.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Không được dùng.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có thông báo nào cho thấy dùng quá liều thuốc tránh thai gây tác dụng xấu nghiêm trọng. 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.

6

26/8/2017

Mẫu Tờ rơi Sản phẩm NEWCHOICE EC

Quy cách: gấp 12 mặt
Kích thước: 75x140mm

Tỷ lệ 1:1



HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng nếu thấy viên thuốc bị vỡ, bị biến màu hoặc thấy hiện tượng khác lạ và báo cho nhà sản xuất biết.

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

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NHÀ SẢN XUẤT: Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà - 415 Hàn Thuyên, Nam Định, Việt Nam.

NHÀ PHÂN PHỐI: Công ty TNHH Sự Lựa Chọn Vàng - P605, Indochina Plaza, 241 Xuân Thủy, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam.

7

Liên hệ:
Phone: 024 3795 4165
Email: contact@goldenchoice.com.vn
Website: www.goldenchoice.com.vn



Marketing và phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH SỰ LỰA CHỌN VÀNG
GOLDEN CHOICE CO., LTD
P 605 - Indochina Plaza - 241 Xuân Thủy - Cầu Giấy - Hà Nội
Điện thoại: 024 3795 4165 (108)
Fax: 024 3795 4166
Theo Li-xăng bởi:
DKT International USA



Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà
(**NAMHA PHARMA**)
415 Hàn Thuyên - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định

8

NEWCHOICE EC là thuốc ngừa thai khẩn cấp, có thể tránh thụ thai trong vòng 72 giờ sau cuộc giao hợp không được bảo vệ.



THUỐC TRÁNH THAI KHẨN CẤP
NEWCHOICE EC

9

26/9/2017



Mẫu Tờ rơi Sản phẩm NEWCHOICE EC
Quy cách: gấp 12 mặt
Kích thước: 75x140mm

Tỷ lệ 1:1

Uống một viên NEWCHOICE EC
càng sớm càng tốt ngay sau giao hợp
không dùng biện pháp tránh thai,
hoặc biện pháp tránh thai đã dùng
không đang tin cậy.

Viên thứ nhất



Tốt nhất
trong vòng 48h

Không để
quá 72h

10

- Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi
uống viên đầu tiên thì phải uống lại.
- Nếu bị nôn trong vòng 2 giờ sau khi
uống viên thứ hai thì phải uống lại
thuốc hoặc phải gặp ngay bác sỹ hoặc
được sỹ để được hướng dẫn.

Viên thứ hai



Sau viên thứ nhất
12h

Không được
trễ hơn 16h

11

Levonorgestrel là một chất Progestogen
tổng hợp dân xuất từ Nortestosteron.
Khi sử dụng liều cao (0,75mg) sẽ tạo
phản ứng Feedback(-) làm giảm đột ngột
nồng độ Progesteron trong máu làm ức
chế rụng trứng.



TÀI LIỆU THAM KHẢO

- ① Dược thư Quốc gia Việt Nam.
- ② Tài liệu HDSD đã được Bộ Y tế phê duyệt.

12

26/9/2017