

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 97/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày..21 tháng..4... năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited**

Địa chỉ: **Tầng 7, tháp A, toà nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã , quận Ba Đình, Hà Nội**

Điện thoại: **043 733 7486**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Estraceptin	VN-17085-13

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

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 06 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Estraceptin®

Tránh thai hiệu quả⁽¹⁾



CODE: OC-007/05/2016 - Ver.2



Estraceptin®

Tránh thai hiệu quả⁽¹⁾

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế:/XNQC-QLD
Tài liệu gồm 6 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang 2, 3 và 4

20/04/2018

THÔNG TIN SẢN PHẨM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THAM KHẢO Ý KIẾN BÁC SỸ NẾU CẦN

THÀNH PHẦN

21 viên bao phim màu trắng chứa: Desogestrel 0,150 mg; Ethinyl Estradiol 0,020 mg. 2 viên bao phim màu xanh lục chứa tá dược. 5 viên bao phim màu vàng chứa: Ethinyl Estradiol 0,010 mg.

CHỈ ĐỊNH

Tránh thai.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

Uống viên số 1 (ghi ở mặt sau hộp nhựa) vào ngày đầu tiên của kỳ kinh. Uống mỗi ngày 1 viên theo thứ tự: 21 viên trắng, 2 viên xanh, 5 viên vàng, giữ đúng trình tự theo số và chiều mũi tên cho tới khi hết vỉ. Khi hết viên cuối cùng của vỉ cũ, chuyển sang uống viên số 1 của vỉ mới vào hôm sau, cho dù chưa thấy kinh hoặc đã ngưng kinh. Cần ghi nhớ ngày uống viên số 1 (ngày 1) và các ngày 8, 15, 22 do luôn rơi vào cùng một ngày trong tuần, điều này giúp dùng thuốc đúng cách. Để tránh quên thuốc, nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày. Nếu quên thuốc, uống ngay khi nhớ, không trễ quá 12 giờ sau giờ uống thuốc thường ngày. Nếu trễ quá 12 giờ, khả năng tránh thai không còn bảo đảm, tiếp tục uống những viên còn lại vào thời điểm thường kỳ và sử dụng thêm một biện pháp tránh thai phụ cho đến hết chu kỳ và thử thai trước khi dùng thuốc ở chu kỳ kế tiếp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

• Không được dùng trong các bệnh: huyết khối tắc mạch, tiền căn huyết khối tắc mạch; bệnh về mạch máu ở tim, não, hay mắt; suy thận; bướu ác tính ở vú, tử cung hay tuyến yên phụ thuộc hormon; suy gan nặng hoặc khởi phát; xuất huyết đường sinh dục chưa được chuẩn đoán, porphyria; bệnh xơ tai; tiểu đường; tăng lipid máu; chứng ứ mật tái phát; tiền sử

bệnh herpes khi mang thai; có thai; cho con bú; vàng da trong lúc mang thai không rõ nguyên do. • Chống chỉ định tương đối: rối loạn biến dưỡng, bệnh như béo phì; tăng tiết sữa, vảy nến nặng; nồng độ prolactin cao; tiền sử sỏi mật chưa điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể có các triệu chứng hiếm như tăng huyết áp, vàng da tắc mật, tăng lipid máu, tiểu đường, đau vú nặng, bệnh tuyến vú lành hoặc ác tính, bướu tử cung, bướu gan, tăng tiết sữa, cần được chuẩn đoán bệnh u tuyến yên, buồn nôn, nhức đầu, tăng trọng; căng vú; dễ bị kích thích hoặc trầm cảm; nám da; chảy máu giữa các kỳ kinh; kinh nguyệt ít; nhiễm nấm candida âm đạo; ngứa cơ sở mật; có thể xuất hiện chứng không dung nạp kính sát trùng. Hỏi bác sĩ nếu có những tác dụng không mong muốn khác chưa được đề cập ở trên.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Ngưng thuốc khi có các triệu chứng: nhức đầu nặng hoặc bất thường, thay đổi thị giác; tăng huyết áp. Lưu ý: Khám sức khỏe định kỳ trước và trong điều trị. Theo dõi đặc biệt ở bệnh nhân động kinh, nhức nửa đầu, hen, trầm cảm, có tiền sử gia đình về ung thư vú; Trong trường hợp xuất hiện rối loạn tiêu hóa như nôn mửa, có thể làm giảm tác dụng của thuốc; Trong trường hợp có kế hoạch phẫu thuật, ngưng thuốc 1 tháng trước phẫu thuật và không được tiếp tục điều trị trong giai đoạn chưa đi lại được; Ngưng điều trị trong trường hợp phải nằm 1 chỗ lâu dài.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Thông tin cho bác sĩ tất cả thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê đơn. Tương tác có thể xảy ra: Dùng chung Troleandomycine làm tăng nguy cơ vàng da ứ mật. Không dùng với các thuốc gây cảm ứng men như: Barbiturat, Phenytoin, Primidone, Carbamazepin, Rifampin, Griseofulvin vì giảm tác dụng tránh thai.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không dùng. Phụ nữ cho con bú: Không dùng.

NGƯỜI LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có báo cáo.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quả liều có thể gây buồn nôn, xuất huyết. Đến bác sĩ ngay. Nên tiến hành rửa dạ dày, các liệu pháp nâng đỡ và duy trì cần thiết. Triệu chứng quá liều trên trẻ khi uống liều cao Estraceptin chưa được báo cáo.

BẢO QUẢN

Giữ nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C và xa tầm với trẻ em.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ 28 viên bao phim gồm 21 viên trắng, 2 viên xanh lục, 5 viên vàng.

HẠN DÙNG

36 tháng từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS RECALCINE S.A., No. 5670 Carrascal, Santiago, Chile.

NHÀ PHÂN PHỐI: Vimedimex Bình Dương, 18L1-2 VSIP-II, đường số 3, KCN VSIP 2, Bình Dương. Điện thoại: 1800-545402. Thông tin về sản phẩm xin gọi 0838242006. Tài liệu tham khảo (1) Hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chủ sở hữu giấy phép tại Việt Nam: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited - 1 Maritime Square #12-01, Harbourfront Centre Singapore 099253