

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **VNM/CRI/0317/0001**

Của: **VPĐD Merck Export GmbH tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 905A, tầng 9, tòa nhà Centre Point, 106 Nguyễn Văn Trỗi,
phường 8, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3842 0100**

Đăng ký thông tin thuốc: **Crinone**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0160/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/07/2017**

Hà Nội, ngày...7...tháng...7...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



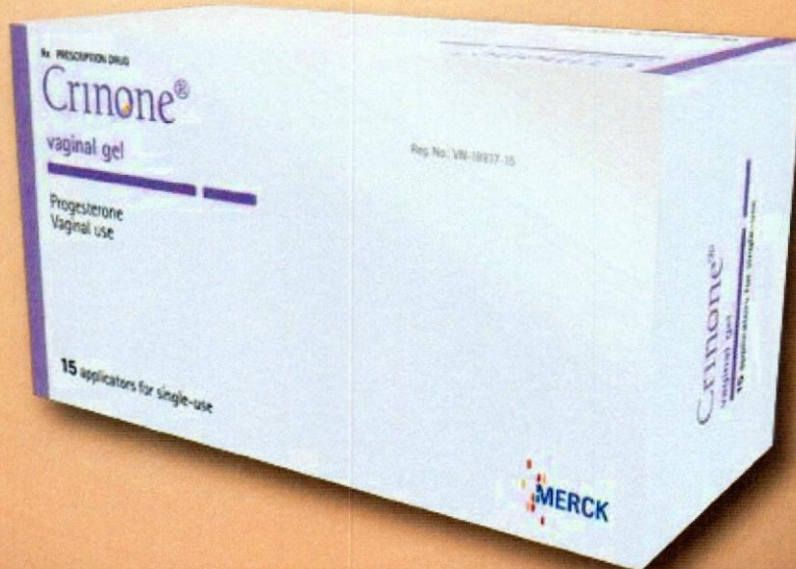
Nguyễn Tất Đạt



Crinone®

progesterone gel 8%

Ống tra thuốc dùng trong âm đạo
GEL PROGESTERONE



Hệ thống phân bố Polycarbophil giúp thuốc gắn với niêm mạc âm đạo tạo sự phóng thích progesterone kéo dài ít nhất trong 3 ngày ⁽¹⁾

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: xxxx/xx/xxx-xx, ngày xx/xx/xxxx
Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx

Tài liệu này gồm 4 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2,3 và 4

Crinone®
progesterone gel 8%



Crinone[®]

progesterone gel 8%

Ống tra thuốc dùng trong âm đạo

PROGESTERONE SỬ DỤNG MỘT LẦN MỖI NGÀY



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Lấy ống tra thuốc Crinone[®] khỏi lớp bọc được hàn kín. KHÔNG ĐƯỢC bỏ nắp vận vào lúc này.



1. Giữ chặt ống tra thuốc ở đầu dày.
Lắc xuống như nhiệt kế để bảo đảm thuốc đã ở cuối đầu mỏng.
2. Tháo phần nắp và bỏ đi.
3. Ống tra thuốc có thể được đưa vào trong khi bạn ở tư thế ngồi hoặc khi nằm ngửa cong đầu gối.
Đưa nhẹ đầu mỏng của ống tra thuốc vào đúng trong âm đạo.
4. Bóp mạnh đầu dày của ống tra thuốc để bơm gel.
Rút ống tra thuốc ra và bỏ vào thùng rác.
5. Crinone[®] phủ niêm mạc âm đạo để phóng thích progesterone tác dụng kéo dài.

THÔNG TIN CHI TIẾT SẢN PHẨM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

TÊN THUỐC

Crinone[®], gel progesterone dùng đường âm đạo 8%.

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Progesterone 90 mg /liều 1,125 g.

Danh mục tá dược: Glycerin, Paraffin lỏng nhẹ, Glyceride dầu cọ hydrogen hóa, Carbomer 974P, acid sorbic, Polycarbophil, Natri hydroxid, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Gel dùng đường âm đạo.

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Điều trị các rối loạn liên quan đến sự thiếu hụt progesterone như:

- Vô sinh do giai đoạn hoàng thể không hoàn chỉnh.
- Sử dụng trong thụ tinh trong ống nghiệm, khi nguyên nhân vô sinh chủ yếu do vòi trứng, tự phát hoặc vô sinh do lạc nội mạc tử cung liên quan với các chu kỳ rụng trứng bình thường.

Liều dùng và cách dùng

Dùng trong âm đạo

- Điều trị vô sinh do giai đoạn hoàng thể không hoàn chỉnh: bơm 1 lần (1,125 g gel 8%) mỗi ngày, bắt đầu sau ngày rụng trứng được ghi nhận hoặc tùy ý vào ngày thứ 18 đến ngày thứ 21 của chu kỳ.
- Khi dùng trong thụ tinh trong ống nghiệm, nên bơm hàng ngày gel Crinone 8% liên tục trong 30

Handwritten signature

Crinone[®]

progesterone gel 8%

Ống tra thuốc dùng trong âm đạo

PROGESTERONE SỬ DỤNG MỘT LẦN MỖI NGÀY

ngày nếu có bằng chứng cận lâm sàng có thai.

Trẻ em: Không sử dụng.

Chống chỉ định

- Đã biết quá mẫn cảm với Crinone[®] (với progesterone hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc).
- Chảy máu âm đạo chưa được chẩn đoán.
- Đã biết hoặc nghi ngờ u ác tính ở vú hoặc cơ quan sinh dục.
- Loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.
- Viêm tĩnh mạch huyết khối, các rối loạn thuyên tắc huyết khối, ngạt máu não hoặc bệnh nhân có tiền sử các bệnh này
- Sảy thai.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

- Crinone[®] nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Ngưng dùng thuốc ngay nếu xuất hiện viêm tĩnh mạch huyết khối, rối loạn mạch máu não, thuyên tắc phổi và huyết khối vông mạc.
- Khi kiểm tra sức khỏe trước khi điều trị nên lưu ý đặc biệt đến vú và các cơ quan ở khung chậu, cũng như làm phết tế bào âm đạo.
- Trong trường hợp bị chảy máu bất ngờ, như trong tất cả trường hợp chảy máu âm đạo bất thường, nên xét đến các nguyên nhân không phải chức năng. Trong trường hợp chảy máu âm đạo chưa được chẩn đoán, cần tiến hành các biện pháp chẩn đoán đầy đủ.
- Nên báo cho bác sĩ giải phẫu bệnh về việc đang dùng liệu pháp progesterone khi gửi các xét nghiệm có liên quan.
- Do progestogen có thể gây ứ dịch ở một mức độ nào đó, cần theo dõi kỹ các bệnh có thể bị ảnh hưởng bởi yếu tố này (như động kinh, đau nửa đầu, hen, rối loạn chức năng tim hoặc thận).
- Bệnh nhân có tiền sử trầm cảm tâm thần nên được theo dõi kỹ và ngưng dùng thuốc nếu trầm

cảm tái phát ở mức độ nặng.

- Đã ghi nhận có sự giảm dung nạp glucose ở một tỷ lệ thấp trong số bệnh nhân dùng các thuốc phối hợp oestrogen-progestin. Cơ chế của sự giảm này chưa được rõ. Vì lý do này, nên theo dõi kỹ bệnh nhân đái tháo đường trong khi đang dùng liệu pháp progestin.

Tương tác thuốc

Mặc dù chưa có báo cáo nào về tương tác với các thuốc khác, Crinone[®] không được khuyến dùng đồng thời với các chế phẩm dùng đường âm đạo khác.

Có thai và cho con bú

Sử dụng trong khi có thai

Trong trường hợp suy hoàng thể, Crinone[®] có thể được dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng trong khi cho con bú

Không được dùng trong khi cho con bú.

Tác dụng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Những người lái xe và sử dụng máy móc được cảnh báo là nguy cơ buồn ngủ có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn

Nói chung Crinone[®] được dung nạp tốt. Trong các nghiên cứu lâm sàng, những phản ứng phụ sau đây đã được ghi nhận trong khi điều trị bằng Crinone[®]. Hầu hết phản ứng phụ quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng không thể phân biệt được với những triệu chứng thường gặp trong giai đoạn đầu thai kỳ.

Thường gặp:

Đau bụng, đau vùng đáy chậu, nhức đầu, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, đau khớp, trầm cảm, giảm dục cảm, bứt rứt, buồn ngủ, căng vú, đau vú, giao hợp đau, tiểu đêm. Dị ứng, sưng phù, chuột rút, mệt mỏi, đau, chóng mặt, nôn, bệnh Monilia vùng sinh dục, ngứa vùng sinh dục, phản ứng kích động, hay quên, khô âm đạo, viêm bàng quang, nhiễm khuẩn đường tiểu, tiết dịch âm đạo.

Crinone®

progesterone gel 8%

Ống tra thuốc dùng trong âm đạo

PROGESTERONE SỬ DỤNG MỘT LẦN MỖI NGÀY

Các tác dụng phụ của Crinone® về tính chất giống với các tác dụng phụ được mô tả trong tài liệu y khoa đối với progesterone thiên nhiên, nhưng tần suất gặp thấp hơn. Hầu hết các tác dụng phụ về bản chất đều nhẹ và thoáng qua, thường mất đi khi tiếp tục điều trị với Crinone®.

Ngoài ra, ra máu giữa chu kỳ kinh (vết xuất huyết), kích thích âm đạo và các phản ứng phụ nhẹ tại chỗ, cũng như các phản ứng nhạy cảm thường biểu hiện như phát ban ở da đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc. Đối với những phản ứng có hại được ghi nhận trong các khảo sát sau khi thuốc lưu hành, việc xác định tần suất chưa được thực hiện nhưng thường là ít gặp đến rất hiếm xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng Crinone®, điều trị triệu chứng cho bệnh nhân, và tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Các đặc tính dược lực học

Các đặc tính dược lực học này là các đặc tính của progesterone tự nhiên, kích thích sự tiết đầy đủ ở nội mạc tử cung.

Các đặc tính dược động học

Gel progesterone dùng đường âm đạo dựa trên hệ thống phân bố Polycarbophil gắn vào niêm mạc âm đạo và tạo ra sự phóng thích progesterone kéo dài ít nhất trong 3 ngày.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Ở thỏ, Crinone® là chất kích thích mắt được xếp vào loại IV (tác dụng tối thiểu biến mất trước 24 giờ) nhưng không phải là chất kích thích da.

Kích thích âm đạo trung bình được ghi nhận ở thỏ sau khi bơm 2 ml/ngày loại gel 8% trong 5 ngày.

Tính tương kỵ

Chưa thấy sự tương kỵ với các dụng cụ ngừa thai thông thường.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thận trọng đặc biệt về bảo quản

Bảo quản dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên nhãn và trên hộp thuốc.

Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

Một ống tra thuốc bằng polyethylene trắng, dùng một lần, với đầu vặn xoay, được thiết kế cho việc sử dụng trong âm đạo.

Mỗi ống cung cấp 1,125 g gel. Mỗi ống được bọc và hàn kín bằng một lớp lá giấy/nhôm/polyethylene.

Quy cách: Hộp carton chứa 15 ống.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Cơ sở sản xuất gel: Fleet Laboratories Limited
94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, Anh.

Cơ sở sản xuất dụng cụ bôi: Maropack AG, CH
6144 Zell/Lucerne, Thụy Sĩ.

Cơ sở đóng gói cuối cùng và xuất xưởng lô:

Central Pharma (Contract Packing) Limited,
Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford,
Bedfordshire, MK41 0XZ, Anh.

Phân phối bởi: Công ty cổ phần Dược liệu TW II,
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp. HCM

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin chi tiết sản phẩm.

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

VPĐD Merck Export GmbH tại TP. HCM: Phòng 905A, tầng 9, tòa nhà CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Q.Phú Nhuận.
Tel: (84.8) 38 420 100 - Fax: (84.8) 38 420 130

VPĐD Merck Export GmbH tại Hà Nội: Phòng 1007, tầng 10, tòa nhà Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Q.Hoàn Kiếm.
Tel: (84.4) 39 748 860 - Fax: (84.4) 39 748 861

