

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017

Rx Thuốc bán theo đơn

Miferitab

MIFEPRISTON 10 mg

Thuốc uống tránh thai

Thành phần: Mỗi viên nén chứa Mifepriston 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Mp MEDIPLANTEX

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

**ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRÉ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NM DP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội





Rx Prescription drug

Miferitab

MIFEPRISTONE 10 mg

Oral contraceptive

Composition: Each tablet contains:
Mifepristone 10 mg
Excipients q.s.f 1 tablet

Indication, contra-indication, administration, dosage and other information: See the leaflet enclosed.

Storage: Stored in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSES

Mp MEDIPLANTEX

1 blister x 1 film coated tablet

Miferitab

MIFEPRISTONE 10 mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

SDK/ Reg. No:.....

Ngày SX/ Mfd:
Số lô SX/ Lot:
Hạn dùng/ Exp:





Hà nội, ngày 20 tháng 02 năm 2017



ĐẠI TƯỚNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MIFERITAB

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Vi 1 viên, hộp 1 vi.

Thành phần: Mỗi viên có chứa:

Mifepriston 10,0 mg

Tá dược: Tinh bột mỳ, microcrystalline cellulose, PVP K30, lactose monohydrat, dicalci phosphat, natri starch glycolat, natri croscarmellose, magnesi stearat, talc, quinolin vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Mifepriston là một steroid tổng hợp hoạt động như một đối kháng cạnh tranh receptor tại receptor progesteron, không có hoạt tính của progestin. Tùy thuộc vào giai đoạn của chu kỳ kinh nguyệt, thuốc làm tăng khả năng co bóp của cơ tử cung, kích thích sự giải phóng interleukin-8 trong tế bào niêm mạc, làm tăng độ nhạy của cơ tử cung với prostaglandin. Vì vậy thuốc làm bong vảy niêm mạc và loại bỏ các tế bào trứng. Nó gây ức chế rụng trứng, ức chế sự thay đổi niêm mạc tử cung và ngăn sự làm tổ của trứng đã thụ tinh.

Dược động học:

- Sau khi uống liều duy nhất, mifepriston đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,3 giờ, 98% được gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu với acid α 1-glycoprotein; sinh khả dụng tuyệt đối đạt được khoảng 69%. Mifepriston được chuyển hoá ở gan, thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua phân và một phần nhỏ thải trừ qua nước tiểu.

Chỉ định:

- MIFERITAB được dùng cho những trường hợp tránh thai khẩn cấp (trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp mà không sử dụng hoặc thất bại khi sử dụng các biện pháp tránh thai).

Liều lượng và cách dùng:

- Uống 1 viên trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp.

Uống trước hoặc sau bữa ăn 2 giờ, không phụ thuộc vào giai đoạn của chu kỳ kinh nguyệt. Tuy nhiên dùng càng sớm hiệu quả càng cao.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với mifepriston hoặc với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Suy thượng thận
- Suy gan; suy thận cấp tính hoặc mạn tính
- Bệnh hen suyễn nặng không được kiểm soát
- Người đang điều trị kéo dài với corticosteroid.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin
- Thiếu máu
- Rối loạn đông máu (bao gồm đã điều trị trước với thuốc chống đông)
- Bệnh lý nghiêm trọng bộ phận sinh dục ngoài
- Người có thai hoặc nghi ngờ có thai ngoài tử cung



Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Xuất huyết tử cung (chảy máu), tình trạng chảy máu có thể kéo dài. Tuy nhiên chảy máu nặng kéo dài cũng có thể là một dấu hiệu của sảy thai không trọn hay các biến chứng khác đòi hỏi phải có sự can thiệp của y tế hoặc phẫu thuật
- Ngoài ra thuốc có thể gặp mệt mỏi, chóng mặt, ón lạnh, sốt, nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phát ban da và nổi mề đay; đau bụng dưới, căng ngực, trễ kinh.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thận trọng:

- Mifepriston không thể thay thế biện pháp tránh thai thường xuyên.
- Giao hợp không an toàn sau khi điều trị sẽ làm tăng nguy cơ có thai ngoài ý muốn. Nên sử dụng hơn một biện pháp tránh thai
- Thuốc không bảo vệ chống lại các bệnh lây lan qua đường tình dục và AIDS
- Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc có chứa lactose: bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

Thuốc có chứa tinh bột mỳ: dùng được cho người bị bệnh dị ứng gluten (coeliac disease)

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Aspirin và các NSAID làm giảm tác dụng tránh thai của mifepriston. Nên tránh dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi uống thuốc
- Dùng thuốc cho người đang dùng thuốc chống đông làm tăng nguy cơ chảy máu nặng hơn.

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

- Nếu phụ nữ có thai uống nhầm mifepriston có nguy cơ gây sảy thai, có thể xuất huyết xảy ra trong vài trường hợp, và không thể loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ đối với sức khỏe của thai nhi.
- Cho con bú: mifepriston đi qua sữa mẹ, nên tránh cho con bú khi dùng thuốc. Nếu dùng thuốc nên tiếp tục cho con bú sau 14 ngày.

Người lái xe và vận hành máy móc:

Dùng thận trọng. Không lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian sau khi dùng thuốc.

Quá liều và xử trí: Trong trường hợp quá liều có thể gây suy thượng thận

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Nhà sản xuất: CTCP ĐƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng – Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu – Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



TỔNG GIÁM ĐỐC
DR. Nguyễn Sơn

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

