

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PROGES sup 400mg

Progesteron 400mg
Để xa tẩm tụy trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên đặt âm đạo, trực tràng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Progesteron 400mg

Thành phần tá dược: Hỗn hợp glycerid của các acid béo bão hòa

Dạng bào chế: Viên đặt âm đạo, trực tràng

Mô tả: viên đặt có thể chất rắn ở điều kiện thường (<30 độ) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt.

Chỉ định

- Điều trị hội chứng tiền kinh nguyệt bao gồm căng thẳng tiền kinh nguyệt và trầm cảm

- Điều trị trầm cảm sau sinh

- Hỗ trợ giai đoạn hoàng thể như một phần của phương pháp điều trị bằng công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) cho phụ nữ

Liều dùng và cách dùng

Điều trị hội chứng tiền kinh nguyệt và trầm cảm sau sinh

200mg x 1 lần/ngày đến 400mg x 2 lần/ngày (1 viên PROGES sup 400mg x 2 lần/ngày) đặt âm đạo hoặc đặt trực tràng.

Đối với hội chứng tiền kinh nguyệt, bắt đầu điều trị vào ngày thứ 14 của chu kỳ kinh và tiếp tục cho đến khi có kinh; nếu triệu chứng xảy ra vào lúc rụng trứng, bắt đầu điều trị vào ngày thứ 12.

Để hỗ trợ giai đoạn hoàng thể như một phần của phương pháp điều trị ART.

400 mg x 2 lần/ngày (1 viên PROGES sup 400mg x 2 lần/ngày) dùng qua đường âm đạo bắt đầu từ lúc lấy tế bào trứng.

Nên tiếp tục sử dụng PROGES sup 400mg trong 38 ngày nếu xác nhận có thai.

Các đối tượng đặc biệt:

Không có đủ liệu về sử dụng Progesteron ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Trẻ em: Không sử dụng cho trẻ em

Người già: Không có đủ liệu làm sáng về việc sử dụng ở bệnh nhân trên 65 tuổi

Viên có thể mềm hoặc melts khi bảo quản điều kiện thường, nhưng định hình lại khi bảo quản vào tủ lạnh sau 10 phút

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

- Chảy máu âm đạo không rõ nguyên nhân.

- Đã biết hoặc nghi ngờ u ác tính nhạy cảm với progesteron.

- Rối loạn chuyển hóa Porphyrin

- Rối loạn chức năng gan hoặc bệnh gan nặng

- Đã chẩn đoán bị thai lưu hoặc thai ngoài tử cung.

- Huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch đang hoạt động hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối nặng, hoặc có tiền sử các biến cố này.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Progesteron không được chỉ định trong trường hợp dọa sảy thai. Nên ngừng điều trị trong trường hợp thai lưu.

Nên ngừng sử dụng Progesteron nếu nghi ngờ có bất kỳ tình trạng nào sau đây: nhồi máu cơ tim, rối loạn mạch máu não, huyết khối động mạch hoặc tĩnh mạch (huyết khối tĩnh mạch hoặc chuyển tắc phổi), viêm tĩnh mạch hoặc huyết khối vùng mạc.

Mặc dù nguy cơ chuyển tắc huyết khối có liên quan đến estrogen, nhưng mối liên hệ với progestin vẫn còn nhiều nghi vấn. Do đó, ở những phụ nữ có các yếu tố nguy cơ đối với các biến cố huyết khối tắc mạch, chẳng hạn như tiền sử cả nhân hoặc gia đình, việc điều trị bằng Progesteron có thể làm tăng thêm nguy cơ. Ở những phụ nữ này, lợi ích của việc sử dụng Progesteron cần được cân nhắc với các rủi ro. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng bản thân việc mang thai đã làm tăng nguy cơ biến cố chuyển tắc huyết khối.

Bệnh nhân có tiền sử trầm cảm cần được theo dõi chặt chẽ. Cần ngừng thuốc nếu có triệu chứng xấu đi. Do progesteron có thể gây giữ nước ở một mức độ nào đó nên các tình trạng có thể bị ảnh hưởng bởi yếu tố này (ví dụ động kinh, đau nửa đầu, hen suyễn, rối loạn chức năng tim hoặc thận) cần được theo dõi cẩn thận.

Sự giảm dung nạp glucose đã được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng thuốc kết hợp estrogen-progestin và chưa rõ cơ chế giảm. Do đó, bệnh nhân tiểu đường nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị bằng progestin. Progesteron được chuyển hóa ở gan do đó nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

PROGES sup 400mg chứa hormon progesteron, hormon này có nồng độ đáng kể ở phụ nữ trong nửa sau của chu kỳ kinh nguyệt và trong khi mang thai. Điều này cần được lưu ý khi điều trị cho các bệnh nhân đang có các tình trạng có thể nhạy cảm với hormon.

Ngưng đột ngột liệu liệu progesteron có thể làm tăng lo lắng, ú rú và tăng khả năng co giật.

Điều trị hội chứng tiền kinh nguyệt bao gồm khả chủ chu tiền kinh nguyệt và trầm cảm sau sinh:

Dùng đặt trực tràng nếu sử dụng các biện pháp tránh thai.

Dùng đặt trực tràng nếu bệnh nhân bị nhiễm trùng âm đạo (đặc biệt là Moniliasis (bệnh nhiễm trùng nấm do nấm Candida)), viêm bàng quang tái phát hoặc mới sinh con.

Dùng đặt âm đạo nếu bệnh nhân bị viêm đại tràng hoặc đại tiện không tự chủ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Progesteron không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi được chỉ định trong ba tháng đầu của thai kỳ như một phần của phương pháp điều trị hỗ trợ sinh sản (ART) (xem chi tiết ở phần Chỉ định). Dữ liệu về nguy cơ bất thường bẩm sinh, bao gồm các bất thường bộ phận sinh dục ở trẻ sơ sinh nam hoặc nữ sau khi phơi nhiễm trong tử cung khi mang thai còn hạn chế và không rõ ràng. Tỷ lệ dị tật bẩm sinh, sảy thai tự nhiên và thai ngoài tử cung quan sát được trong quá trình thử nghiệm lâm sàng tương đương với tỷ lệ biến cố được mô tả trong dân số nói chung mặc dù tổng mức phơi nhiễm quá thấp để có thể đưa ra kết luận

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Progesteron được bài tiết qua sữa mẹ và không nên dùng Progesteron trong thời kỳ cho con bú

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc được biết là gây hoạt hóa hệ cytochrome P450-3A4 ở gan (ví dụ rifampicin, carbamazepin hoặc phenytoin) có thể làm tăng tốc độ thải trừ của progesteron, do đó làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Ảnh hưởng của việc sử dụng đồng thời các sản phẩm âm đạo với progesteron chưa được đánh giá và do đó không được khuyến cáo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: *rất thường gặp (ADR>1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không xác định (chưa ước tính được từ dữ liệu có sẵn)*

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Không xác định
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ		

Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, khó chịu ở bụng		Tiểu chảy và đầy hơi có thể xảy ra khi dùng đường trực tràng.
Rối loạn da và mô dưới da		Phản ứng quá mẫn (ví dụ phát ban, ngứa)	
Rối loạn hệ sinh sản	Đau vú		Kinh nguyệt có thể xảy ra sớm hơn dự kiến, hoặc hiếm hơn là kinh nguyệt có thể bị chậm.
Các rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc			Đau nhức, một số rò rỉ của viên đặt

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Các phản ứng bất lợi ở bệnh nhân được sử dụng thuốc để hỗ trợ giai đoạn hoàng thể như một phần của phương pháp điều trị bằng công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) cho phụ nữ được trình bày trong bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp
Khối u lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm u nang và polyp)		Ung thư trực tràng
Rối loạn tâm thần		Tâm trạng thay đổi
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ	Nhiệt độ, chóng mặt, rối loạn vị giác
Rối loạn mạch máu	Nóng bừng	Xuất huyết
Rối loạn tiêu hóa	Chướng bụng, đau bụng, táo bón	Tiểu chảy, nôn mửa, đầy hơi, giãn dạ dày
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, đổ mủ hồi đêm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu		Đa niệu, tiểu không tự chủ
Rối loạn hệ sinh sản và vú	Đau vú	Xuất huyết âm đạo, đau vùng chậu, băng huyết, phì đại buồng trứng, ngứa âm hộ
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Mệt mỏi	Cảm giác lạnh, cảm giác nhiệt độ cơ thể thay đổi, ngứa ở vị trí trị liệu thuốc, khó chịu
Khảo sát		Cản nặng tăng lên

Quá liều và cách xử trí

Progesteron có giới hạn an toàn rộng, tuy nhiên dùng quá liều có thể gây hưng phấn hoặc rối loạn kinh nguyệt.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng được lý: Hormon sinh dục và các chất điều hòa của hệ thống sinh dục; Progesteron; Dẫn xuất Pregnen-(4)

Mô ATC: G03DA04

Progesterone là một steroid tự nhiên được tiết ra bởi buồng trứng, nhau thai và tuyến thượng thận. Khi có đủ estrogen, progesteron sẽ chuyển đổi nội mạc tử cung tăng sinh thành nội mạc tử cung che tiết. Progesteron cần thiết để tăng khả năng tiếp nhận của nội mạc tử cung đối với việc cấy phôi. Sau khi phôi được cấy, progesteron có tác dụng duy trì thai kỳ.

Trong một thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III ở phụ nữ tiền mãn kinh được điều trị ARV và IVF, tỷ lệ mang thai sau khi đặt viên đặt Progesteron qua đường âm đạo (400 mg x 2 lần/ngày) được ghi nhận là 38,3% (FAS) và 38,1% (PP) sau 38 ngày hỗ trợ giai đoạn hoàng thể. Tỷ lệ có thai lâm sàng là 34,5% sau 70 ngày hỗ trợ giai đoạn hoàng thể.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sử dụng Progesteron qua đường âm đạo mỗi 12 giờ ở phụ nữ khỏe mạnh đã được chứng minh là có hiệu quả trong việc nhanh chóng đạt được và duy trì nồng độ progesteron trong huyết thanh ở mức sinh lý phù hợp với giai đoạn giữa của chu kỳ buồng trứng và giai đoạn đầu của thai kỳ. Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương (Cmax) trung bình sau 10 ngày dùng nhiều liều là 18,4 ng/mL và nồng độ đáy (Ctrough) là 10,5 ng/mL.

Phân bố

Progesteron liên kết khoảng 96% đến 99% với protein huyết thanh, chủ yếu với albumin huyết thanh và globulin gắn với corticosteroid.

Chuyển hóa

Progesteron được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành pregnanediol và pregnanolon. Pregnanediol và pregnanolon được liên hợp ở gan thành các chất chuyển hóa glucuronid và sulfate. Các chất chuyển hóa progesteron được bài tiết qua mật có thể bị khử liên hợp và có thể được chuyển hóa thêm ở ruột thông qua quá trình khử, khử hydroxyl hóa và epime hóa.

Thải trừ

Progesteron được đào thải qua thận và mật.

Quy cách đóng gói:

Hộp 15 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T3-24-110925-T04040-C00783