

V<sup>i</sup>t b<sup>o</sup>i Biên t<sup>u</sup>p viên

Ch<sup>u</sup> nh<sup>h</sup>t, 26 Tháng 11 2017 13:43 -

## Tr<sup>o</sup>n Th<sup>u</sup>c Kim San-Khoa D<sup>o</sup>ng

Ngày 20/11/2017 đ<sup>o</sup>n v<sup>o</sup> th<sup>o</sup>ng tin thu<sup>u</sup>c b<sup>o</sup>nh vi<sup>u</sup>n nh<sup>h</sup>n công văn s<sup>o</sup>:18583/QLD-ĐK v<sup>o</sup> vi<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>p nh<sup>h</sup>t th<sup>o</sup>ng tin h<sup>o</sup>ng d<sup>o</sup>n s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng d<sup>o</sup>i với thu<sup>u</sup>c ch<sup>a</sup> citicoline d<sup>o</sup>ng tiêm và công văn s<sup>o</sup>: 18584/QLD-ĐK v<sup>o</sup> vi<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>p nh<sup>h</sup>t th<sup>o</sup>ng tin d<sup>o</sup>c l<sup>y</sup> d<sup>o</sup>i v<sup>o</sup>i thu<sup>u</sup>c ch<sup>a</sup> levonorgestrel s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng trong tránh thai kh<sup>o</sup>n c<sup>o</sup>p.

Nh<sup>h</sup>m đ<sup>o</sup>m b<sup>o</sup> o m<sup>u</sup>c tiêu s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng thu<sup>u</sup>c h<sup>o</sup>p l<sup>y</sup>, an toàn và hi<sup>u</sup> u qu<sup>u</sup> đ<sup>o</sup>n v<sup>o</sup> th<sup>o</sup>ng tin thu<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>p nh<sup>h</sup>t th<sup>o</sup>ng báo sau:



### 1. Các thu<sup>u</sup>c tránh thai kh<sup>o</sup>n c<sup>o</sup>p có ch<sup>a</sup> levonorgestrel - khuy<sup>u</sup>n cáo m<sup>u</sup>i d<sup>o</sup>i v<sup>o</sup>i vi<sup>u</sup>c s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng đ<sup>o</sup>ng th<sup>u</sup>i các thu<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>m l<sup>y</sup>ng enzym:

Ngày 07/12/2016, c<sup>o</sup> quan qu<sup>u</sup>n lý D<sup>o</sup>c ph<sup>o</sup>m và s<sup>o</sup>n ph<sup>o</sup>m y t<sup>u</sup> Anh (MHRA) đã phê duy<sup>u</sup>t vi<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>p nh<sup>h</sup>t th<sup>o</sup>ng tin v<sup>o</sup> t<sup>u</sup>ng tác c<sup>o</sup>a các thu<sup>u</sup>c ch<sup>a</sup> levonorgestrel đ<sup>o</sup> tránh thai kh<sup>o</sup>n c<sup>o</sup>p v<sup>o</sup>i các ch<sup>u</sup>t g<sup>u</sup>y c<sup>o</sup>m l<sup>y</sup>ng enzym CYP3A4 nh<sup>u</sup>: d<sup>o</sup>n ch<sup>u</sup>t barbiturat, phenytoin, carbamazepin, các thu<sup>u</sup>c có ngu<sup>u</sup>n g<sup>u</sup>c d<sup>o</sup>ng li<sup>u</sup>: St. John's Wort, rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofunvin. Chuy<sup>u</sup>n hóa c<sup>o</sup>a levonorgestrel tăng lên khi s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng đ<sup>o</sup>ng th<sup>u</sup>i v<sup>o</sup>i các thu<sup>u</sup>c g<sup>u</sup>y c<sup>o</sup>m l<sup>y</sup>ng enzym gan. Khi s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng đ<sup>o</sup>ng th<sup>u</sup>i levonorgestrel với các thu<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>m l<sup>y</sup>ng CYP3A4, n<sup>o</sup>ng đ<sup>o</sup> levonorgestrel trong huy<sup>u</sup>t thanh có th<sup>u</sup> gi<sup>u</sup>m kho<sup>u</sup>ng 50%. Vì v<sup>o</sup>y t<sup>u</sup>ng tác này có th<sup>u</sup> làm gi<sup>u</sup>m hi<sup>u</sup> u qu<sup>u</sup> c<sup>o</sup>a thu<sup>u</sup>c tránh thai và g<sup>u</sup>y mang thai ngoài ý mu<sup>u</sup>n. Đ<sup>o</sup>ng th<sup>u</sup>i, vi<sup>u</sup>c ph<sup>o</sup>i nhi<sup>u</sup>m v<sup>o</sup>i m<sup>u</sup>t s<sup>o</sup> thu<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>m l<sup>y</sup>ng enzym trong quá trình mang thai làm tăng nguy c<sup>o</sup> d<sup>o</sup> t<sup>u</sup>t thai nhi.

Do đó, các ph<sup>o</sup>n<sup>u</sup> c<sup>o</sup>n d<sup>o</sup>ng bi<sup>u</sup>n pháp tránh thai kh<sup>o</sup>n c<sup>o</sup>p khi đ<sup>o</sup>a d<sup>o</sup>ng thu<sup>u</sup>c c<sup>o</sup>m l<sup>y</sup>ng enzym trong vòng 4 tu<sup>u</sup>n tr<sup>u</sup>cc<sup>o</sup> đó nên cân nhắc s<sup>o</sup> d<sup>o</sup>ng li<sup>u</sup> pháp tránh thai không ch<sup>a</sup> hormon nh<sup>u</sup>.

Vi<sup>ết</sup> b<sup>y</sup> i Biên t<sup>ập</sup> viên

Ch<sup>ú</sup> nh<sup>ă</sup>t, 26 Tháng 11 2017 13:43 -

đ<sup>ứ</sup>t vòng tránh thai trong t<sup>ử</sup> cung. Đ<sup>ứ</sup>i v<sup>ề</sup> i ph<sup>á</sup> n<sup>ă</sup> kh<sup>ông</sup> th<sup>ể</sup> ho<sup>c</sup> kh<sup>ông</sup> s<sup>ẽ</sup> n<sup>ă</sup>s<sup>àng</sup> đ<sup>ứ</sup>t vòng tránh thai trong t<sup>ử</sup> cung có th<sup>ể</sup> u<sup>ng</sup> li<sup>nh</sup> g<sup>ó</sup>p đôi levonorgestrel t<sup>ử</sup> 1500microgam l<sup>ên</sup> 3000 $\mu$ g trong vòng 72 gi<sup>ờ</sup> sau khi giao h<sup>ó</sup>p kh<sup>ông</sup> an toàn.

## 2. H<sup>ó</sup>ng d<sup>òn</sup> s<sup>ử</sup> d<sup>ùng</sup> đ<sup>ứ</sup>i v<sup>ề</sup> i thu<sup>ốc</sup> ch<sup>ă</sup>a citicolin dùng đ<sup>ứ</sup>c tiêm:

Đ<sup>ứ</sup>c th<sup>ông</sup> nh<sup>ă</sup>t v<sup>ề</sup> ch<sup>ă</sup>a đ<sup>ứ</sup>nh c<sup>ă</sup>ng nh<sup>ă</sup> h<sup>ó</sup>ng d<sup>òn</sup> s<sup>ử</sup> d<sup>ùng</sup> c<sup>ă</sup>a thu<sup>ốc</sup> ch<sup>ă</sup>a citicolin dùng đ<sup>ứ</sup>c tiêm c<sup>ă</sup>n c<sup>ă</sup>n k<sup>ết</sup> lu<sup>u</sup>n c<sup>ă</sup>a h<sup>ó</sup>i đ<sup>ứ</sup>ng t<sup>ử</sup> v<sup>ề</sup> n c<sup>ă</sup>p gi<sup>ờ</sup>y đ<sup>ă</sup>ng ký l<sup>ú</sup>u h<sup>ành</sup>. Các n<sup>ă</sup>i dung thay đ<sup>ứ</sup>i/b<sup>í</sup> sung đ<sup>ứ</sup>i v<sup>ề</sup> i thu<sup>ốc</sup> ch<sup>ă</sup>a citicolin dùng đ<sup>ứ</sup>c tiêm nh<sup>ă</sup> sau:

- Ch<sup>ă</sup>a đ<sup>ứ</sup>nh:

Giai đ<sup>òn</sup> n c<sup>ă</sup>p c<sup>ă</sup>a ch<sup>ă</sup>a th<sup>ông</sup> s<sup>ử</sup> n<sup>ă</sup>o k<sup>è</sup>m r<sup>ă</sup>i lo<sup>u</sup>n tri giác v<sup>ề</sup> ng<sup>ó</sup>ng i<sup>nh</sup> n<sup>ă</sup>u.

- L<sup>ú</sup>u d<sup>ùng</sup> và cách d<sup>ùng</sup>:

L<sup>ú</sup>u l<sup>ú</sup>ng trung bình: 500-750 mg trong 24 gi<sup>ờ</sup>

Đ<sup>ứ</sup>c th<sup>ông</sup> d<sup>ùng</sup>: tiêm b<sup>ó</sup>p ho<sup>c</sup> tiêm truy<sup>ề</sup>n t<sup>ĩnh</sup> m<sup>ă</sup>ch. Đ<sup>ứ</sup>c th<sup>ông</sup> truy<sup>ề</sup>n t<sup>ĩnh</sup> m<sup>ă</sup>ch đ<sup>ứ</sup>c l<sup>ú</sup>u tiê<sup>n</sup> s<sup>ử</sup> d<sup>ùng</sup> h<sup>ó</sup>n so v<sup>ề</sup> i đ<sup>ứ</sup>c tiêm b<sup>ó</sup>p.

Tr<sup>ường</sup> h<sup>ó</sup>p tiêm t<sup>ĩnh</sup> m<sup>ă</sup>ch, t<sup>o</sup>c đ<sup>ứ</sup> tiêm ph<sup>á</sup>i ch<sup>ă</sup>m: 3-5 phút tùy thu<sup>ốc</sup> li<sup>nh</sup> u.

Tr<sup>ường</sup> h<sup>ó</sup>p truy<sup>èle</sup>n t<sup>ĩnh</sup> m<sup>ă</sup>ch: t<sup>o</sup>c đ<sup>ứ</sup> truy<sup>èle</sup>n t<sup>ử</sup> 40-60 gi<sup>ờ</sup>/t/phút.

- C<sup>ă</sup>n h<sup>ó</sup>b<sup>á</sup>o và th<sup>ông</sup> tr<sup>ường</sup>:

V❷iết b❷i Biên t❷p viên

Ch❷ nh❷t, 26 Tháng 11 2017 13:43 -

---

Trong tr❷n g❷i h❷p ch❷y máu n❷i s❷ xu❷t hi❷n đ❷t ng❷t và dai d❷ng, li❷u khuy❷n cáo không v❷iết quá 1000mg m❷i ngày và c❷n truy❷n v❷i t❷c đ❷ truy❷n r❷t ch❷m: 30 gi❷t/phút.

- *Tác d❷ng không mong mu❷n:*

Đã có báo cáo v❷ hi❷n t❷i ng kích thích có h❷i ph❷c.