Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : USFDA

CHORIONIC GONADOTROPIN

ĐỂ TIÊM, USP

SỰ MIÊU TẢ:

Gonadotropin màng đệm ở người (HCG), một loại hormone polypeptide được sản xuất bởi con người nhau thai, được cấu tạo bởi một đơn vị phụ alpha và một đơn vị phụ beta. Đơn vị con alpha về cơ bản là giống với các đơn vị con alpha của gonadotropins tuyến yên của con người, hormone luteinizing (LH) và hormone kích thích nang trứng (FSH), cũng như đơn vị phụ alpha của người hormone kích thích tuyến giáp (TSH). Các đơn vị con beta của các hormone này khác nhau ở trình tự axit amin. Gonadotropin màng đệm thu được từ thai người nước tiểu. Nó được tiêu chuẩn hóa bằng quy trình xét nghiệm sinh học.

Chorionic Gonadotropin để tiêm, USP có sẵn trong nhiều lọ liều lượng chứa 10.000 đơn vị USP với Nước kìm khuẩn đi kèm để tiêm cho sự hoàn nguyên. Khi hoàn nguyên với 10 mL chất pha loãng đi kèm, mỗi lọ chứa:

Gonadotropin màng đệm	10.000 đơn vị
Mannitol	100 mg
Rượu benzyl	0,9%
Nước cho tiêm	qs

Được đệm bằng natri photphat di bazơ và natri photphat đơn bazơ. Axit clohydric và / hoặc natri hydroxit có thể đã được sử dụng để điều chỉnh độ pH (6,0

8,0). Khí nitơ được sử dụng trong quá trình đông khô.

DƯỢC LÝ LÂM SÀNG:

Hoạt động của HCG hầu như giống với hoạt động của LH tuyến yên, mặc dù HCG dường như cũng có một mức độ nhỏ hoạt động VSATTP. Nó kích thích sản xuất steroid tuyến sinh dục kích thích tố bằng cách kích thích các tế bào kẽ (tế bào Leydig) của tinh hoàn sản xuất nội tiết tố androgen và hoàng thể của buồng trứng để sản xuất progesterone. Androgen kích thích ở nam giới dẫn đến sự phát triển của các đặc điểm giới tính thứ cấp và có thể kích thích sa xuống tinh hoàn khi không có trở ngại giải phẫu để sa xuống. Quá trình giảm này thường có thể đảo ngược khi ngừng sử dụng HCG. Trong lúc bình thường chu kỳ kinh nguyệt, LH tham gia với FSH trong sự phát triển và trưởng thành của nang buồng trứng bình thường, và LH tăng giữa chu kỳ kích thích rụng trứng. HCG có thể thay thế cho LH trong chức năng này. Trong thời kỳ mang thai bình thường, HCG tiết ra bởi nhau thai duy trì hoàng thể sau khi giảm tiết LH, hỗ trợ tiếp tục tiết estrogen và progesterone và ngăn cản kinh nguyệt. HCG CÓ KHÔNG BIẾT ẢNH HƯỞNG ĐẾN VIỆC VẬN ĐỘNG CHẤT LƯỢNG, ỨNG DỤNG HOẶC SENSE CỦA HUNGER, HOẶC PHÂN BỐ CHẤT BÉO TRONG CƠ THỂ.

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG:

HCG CHƯA ĐƯỢC XÁC NHẬN HIỆU QUẢ ĐỂ CÓ THỂ ĐIỀU CHỈNH HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ TRONG ĐIỀU TRỊ BỆNH TIỂU ĐƯỜNG. KHÔNG CÓ CHẤT BẰNG CHỨNG NÓ TĂNG CÂN GIẢM CÂN SAU ĐÓ KẾT QUẢ TỪ HẠN CHẾ CALORIC, ĐIỀU NÀY GÂY RA NHIỀU HƠN SỰ PHÂN BIỆT HẤP DẪN HOẶC '' BÌNH THƯỜNG '' CỦA CHẤT BÉO HOẶC ĐÓ

NGHỊ ĐỊNH NGƯỜI HÙNG VÀ BẤT TỬ LIÊN KẾT VỚI CALORIE

CÁC BỮA ĂN HẠN CHẾ.

1. Bệnh mật mã trước tuổi dậy thì không do tắc nghẽn giải phẫu. Nói chung, HCG là được cho là gây tụt tinh hoàn trong các tình huống khi tụt dốc có thể xảy ra tại tuổi dậy thì. Do đó, hCG có thể giúp dự đoán xem liệu có cần hay không có cần đến tinh hoàn trong Tương lai. Mặc dù, trong một số trường hợp, giảm dần sau khi sử dụng HCG là vĩnh viễn, trong hầu hết các trường hợp, phản ứng là tạm thời. Liệu pháp thường được thực hiện ở độ tuổi bốn và chín.

2. Một số trường hợp được chọn lọc của bệnh thiểu năng sinh dục hypogonadotropic (thiểu năng sinh dục thứ phát sau a thiếu hụt tuyến yên) ở nam giới.

3. Kích thích rụng trứng và mang thai ở phụ nữ vô sinh, hiếm muộn, trong đó nguyên nhân gây rụng trứng là thứ phát và không phải do suy buồng trứng nguyên phát, và ai đã đã được xử lý sơ bộ một cách thích hợp với menotropin của con người.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dậy thì sớm, ung thư biểu mô tuyến tiền liệt hoặc ung thư phụ thuộc androgen khác, trước đó phản ứng dị ứng với HCG.

CẢNH BÁO:

HCG nên được sử dụng cùng với các gonadotropins ở người mãn kinh chỉ bằng cách các bác sĩ có kinh nghiệm với các vấn đề vô sinh, những người quen thuộc với các tiêu chí lựa chọn bệnh nhân, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và phản ứng có hại được mô tả trong phần chèn gói cho menotropin. Các phản ứng phụ nghiêm trọng chính

là: (1) Quá kích buồng trứng, một hội chứng mở rộng buồng trứng đột ngột, cổ trướng có hoặc không có đau và / hoặc tràn dịch màng phổi, (2) Vỡ u nang buồng trứng do hậu quả màng bụng, (3) Đẻ nhiều lần và (4) Huyết khối động mạch.

Sốc phản vệ và các phản ứng quá mẫn khác đã được báo cáo với các sản phẩm hCG có nguồn gốc.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA:

Chung

Cảm ứng tiết androgen bởi HCG có thể gây dậy thì sớm ở bệnh nhân được điều trị cho chủ nghĩa mật mã. Nên ngừng điều trị nếu có dấu hiệu dậy thì sớm xảy ra.

Vì nội tiết tố androgen có thể gây giữ nước, nên thận trọng khi sử dụng HCG trong bệnh nhân bị bệnh tim hoặc bệnh thận, động kinh, đau nửa đầu hoặc hen suyễn.

Thuốcl Tương tác thử nghiệm trong phòng thí nghiệm

Gonadotropin màng đệm có thể gây nhiễu sóng radioimmunoassay cho gonadotropin, đặc biệt là hormone luteinizing.

Sinh ung thư, Gây đột biến, Suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật đã không được thực hiện để đánh giá chất gây ung thư hoặc tiềm năng gây đột biến của gonadotropin màng đệm.

Sử dụng cho trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của gonadotropin màng đệm ở trẻ em dưới bốn tuổi có

chưa được thành lập.

Thai kỳ

Tác dụng gây quái thai: Mang thai Loại C–Gonadotropin màng đệm có thể gây ra thai tác hại khi dùng cho phụ nữ có thai. Khiếm khuyết chi trước và thần kinh trung ương hệ thống và những thay đổi trong tỷ lệ giới tính đã được báo cáo ở những con chuột được kết hợp gonadotropin và liệu pháp gonadotropin màng đệm ở liều lượng để gây ra bội nhiễm. Nhiều lần phóng noãn với kết quả mang thai số nhiều (chủ yếu là sinh đôi) đã được báo cáo là xảy ra ở khoảng 20% các trường hợp mang thai khi thụ thai sau màng đệm liệu pháp gonadotropin.

Các bà mẹ cho con bú

Người ta không biết liệu gonadotropin màng đệm có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Tại vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, cần thận trọng khi chorionic gonadotropin được dùng cho phụ nữ cho con bú.

PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC:

Nhức đầu, khó chịu, bồn chồn, trầm cảm, mệt mỏi, phù nề, dậy thì sớm, nữ hóa tuyến vú và đau tại chỗ tiêm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Chỉ sử dụng tiêm bắp

Chế độ liều lượng được sử dụng trong bất kỳ trường hợp cụ thể nào sẽ phụ thuộc vào chỉ định sử dụng, tuổi và cân nặng của bệnh nhân và sở thích của bác sĩ. Sau

các phác đồ đã được các cơ quan chức năng ủng hộ.

Chứng Cryptorchidism trước khi sinh không phải do tắc nghẽn giải phẫu

1. 4.000 Đơn vị USP ba lần mỗi tuần trong ba tuần.

2. 5.000 USP Đơn vị mỗi ngày thứ hai cho bốn lần tiêm.

3. 15 mũi tiêm từ 500 đến 1.000 Đơn vị USP trong thời gian sáu tuần.

4. 500 Đơn vị USP ba lần mỗi tuần trong bốn đến sáu tuần. Nếu quá trình điều trị này là không thành công, một mũi tiêm khác được bắt đầu vào một tháng sau với 1.000 đơn vị USP mỗi lần tiêm.

Các trường hợp được chọn lọc của chứng thiểu năng sinh dục ở nam giới

1. 500 đến 1.000 đơn vị USP ba lần một tuần trong ba tuần, tiếp theo là cùng một liều lượng hai lần một tuần trong ba tuần.

2. 4.000 Đơn vị USP ba lần mỗi tuần trong sáu đến chín tháng, sau đó liều lượng có thể được giảm xuống còn 2.000 USP Đơn vị ba lần mỗi tuần với ba lần bổ sung tháng.

Kích thích rụng trứng và mang thai ở phụ nữ vô sinh, hiếm muộn trong nguyên nhân gây rụng trứng là thứ phát chứ không phải do suy buồng trứng nguyên phát và người đã được xử lý trước một cách thích hợp với menotropin của người (xem phần kê đơn thông tin cho menotropin về liều lượng và cách sử dụng đối với sản phẩm thuốc đó). 5.000 đến 10.000 đơn vị USP một ngày sau liều menotropin cuối cùng. (Liều lượng 10.000 Các đơn vị được khuyến nghị trong nhãn cho menotropin.)

QUAN TRỌNG:SỬ DỤNG HOÀN TOÀN TRONG VÒNG 60 NGÀY SAU

TÁI TẠO. LÀM LẠNH SAU KHI TÁI TẠO.

HƯỚNG DẪN TUYỂN DỤNG:

Gói hai lọ

Hút không khí vô trùng từ lọ đông khô và bơm vào lọ chất pha loãng. Loại bỏ 10 mL từ lọ chất pha loãng và thêm vào lọ đông khô; khuấy nhẹ cho đến khi hết dung dịch.

ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO:

Chorionic Gonadotropin để tiêm, USP, đông khô, được cung cấp trong các gói hai lọ bao gồm Nước kìm hãm vi khuẩn để tiêm dưới dạng chất pha loãng như sau:

Sản phẩm Không.	**NDC Không.**	
25021	63323-025-10	Chorionic Gonadotropin cho Tiêm, USP, 10.000 USP Các đơn vị trong lọ nhiều liều 10 mL với chất pha loãng đi kèm trong gói 10 cái.

Sản phẩm được thử nghiệm theo phương pháp USP và hiệu lực tham khảo Đơn vị USP (Đơn vị quốc tế) được xác định theo tham chiếu USP Chorionic Gonadotropin Tiêu chuẩn.

Bảo quản ở 20 ° đến 25 ° C (68 ° đến 77 ° F) [xem Nhiệt độ phòng được kiểm soát của USP].

APP
APP Pharmaceuticals, LLC
Schaumburg, IL 60173

45792G

Sửa đổi: Tháng 4 năm 2011