

# BUKSER HSD 1000

Viên nén bao phim

**ĐỂ xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim BUKSER HSD 1000 chứa

- **Thành phần dược chất:** Hỗn hợp Diosmin/Hesperidin (90/10) 1000 mg (*trong đó* *Diosmin 900 mg; Hesperidin 100 mg*).
- **Thành phần tá dược:** cellulose vi tinh thể 101, tinh bột tiền gelatin hóa, HPMC 615, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 606, PEG 6000, polysorbat 80, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

## DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim.

Viên nén hình caplet, bao phim màu vàng cam, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Vạch ngang không nhằm mục đích chia liều. Có thể bẻ viên ở vạch ngang để dễ uống hơn.

## CHỈ ĐỊNH

BUKSER HSD 1000 được chỉ định cho người lớn trong các trường hợp sau:

Điều trị suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới trong các trường hợp xuất hiện các triệu chứng chức năng sau: cảm giác nặng chân và phù nề, đau, chuột rút về đêm ở chi dưới.

Điều trị triệu chứng cơn trĩ cấp tính.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

### Liều dùng

#### *Người lớn:*

*Suy tĩnh mạch mạn tính*

Liều thông thường là 1 viên/ngày.

#### *Cơn trĩ cấp tính*

- 1 viên/lần x 3 lần/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 1 viên/lần x 2 lần/ngày trong 3 ngày tiếp theo.
- Liều duy trì: 1 viên/lần/ngày trong 1 tuần.
- Đối với chỉ định này, chỉ nên sử dụng BUKSER HSD 1000 trong một khoảng thời gian ngắn (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

#### *Trẻ em:*

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc này ở trẻ em.

## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

### **Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận**

Tính an toàn và hiệu quả trên nhóm đối tượng bệnh nhân này chưa được nghiên cứu. Cho đến nay, không có chỉ dẫn về điều chỉnh liều ở các đối tượng bệnh nhân này.

### **Người cao tuổi**

Không có hướng dẫn liều đặc biệt cho người cao tuổi.

### **Cách dùng**

Dùng đường uống. Thuốc nên được uống trong bữa ăn.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Việc sử dụng thuốc này để điều trị triệu chứng trĩ cấp không thay thế các phương pháp điều trị đặc hiệu khác sử dụng cho các bệnh lý vùng trực tràng. Thời gian điều trị phải giới hạn trong thời gian ngắn, tức là 14 ngày. Nếu triệu chứng không cải thiện sau điều trị ngắn hạn, nên khám chuyên khoa hậu môn – trực tràng để đánh giá lại và cân nhắc thay đổi hướng điều trị.

Đối với điều trị suy tĩnh mạch mạn tính, hiệu quả điều trị tối ưu có thể đạt được thông qua việc thay đổi lối sống phù hợp. Cần tránh tiếp xúc lâu với ánh sáng mặt trời, đứng quá lâu và tình trạng thừa cân. Việc đi bộ và sử dụng vớ y khoa có thể cải thiện tuần hoàn máu ở chi dưới.

Cần đặc biệt chú ý nếu tình trạng bệnh trở nặng trong quá trình điều trị. Các biểu hiện có thể bao gồm: viêm da, viêm tĩnh mạch, xơ cứng dưới da, đau dữ dội, loét da hoặc các triệu chứng không điển hình như phù đột ngột ở một hoặc cả hai chân.

BUKSER HSD 1000 không có hiệu quả trong việc làm giảm phù chi dưới do các bệnh lý tim, gan hoặc thận.

### **Tá dược**

Sản phẩm chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, tức là về cơ bản không chứa natri.

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ mang thai**

Hiện không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp nào liên quan đến độc tính trên sinh sản.

Vì lý do an toàn, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

### **Phụ nữ cho con bú**

Hiện chưa biết thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

### **Khả năng sinh sản**

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy không có tác động nào trên khả năng sinh sản ở chuột cống đực hoặc cái.

Hiện không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản ở người.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, dựa trên hồ sơ an toàn tổng thể, thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

#### Tương tác thuốc

Hiện chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Tuy nhiên, theo dữ liệu hậu mãi, chưa có trường hợp tương tác thuốc nào được báo cáo.

#### Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các nghiên cứu lâm sàng đã ghi nhận các tác dụng không mong muốn ở mức độ trung bình, chủ yếu là các rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy và khó tiêu.

Những tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn)

#### Hệ thần kinh

*Hiếm gặp*: đau đầu, chóng mặt, khó chịu.

#### Hệ tiêu hóa

*Thường gặp*: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

*Hiếm gặp*: viêm đại tràng.

*Không rõ tần suất\**: đau bụng

#### Da và mô dưới da

*Hiếm gặp*: phát ban, ngứa, mề đay.

#### Hệ miễn dịch

*Không rõ tần suất\**: phù cục bộ mặt, môi, mí mắt liên quan đến phản ứng quá mẫn, trường hợp đặc biệt phù Quincke.

*\* Ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.*

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618.

Fax: 024.3.9335642.

Email: di.pycenter@gmail.com.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc làm bền thành mạch; bioflavonoid, diosmin, phối hợp.

**Mã ATC:** C05CA53.

### Cơ chế hoạt động

BUKSER HSD 1000 làm giảm độ giãn của tĩnh mạch và tình trạng ứ trệ tĩnh mạch. Ở cấp độ vi tuần hoàn, thuốc làm giảm tính thấm mao mạch và tăng sức bền thành mao mạch.

### Tác dụng dược lực học

#### *Mối quan hệ liều – tác dụng*

Một mối liên hệ có ý nghĩa thống kê giữa liều và tác dụng đã được ghi nhận, dựa trên các thông số huyết động tĩnh mạch được đo bằng phép đo thể tích tĩnh mạch như: dung lượng tĩnh mạch, sức căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỷ lệ liều – tác dụng tối ưu đạt được với liều 1 viên.

#### *Hoạt tính trên trương lực tĩnh mạch*

Tốc độ làm rộng tĩnh mạch giảm đã được chứng minh bằng phương pháp đo thể tích tĩnh mạch với phương pháp làm tắc tĩnh mạch.

#### *Hoạt tính trên tuần hoàn mao mạch*

Các nghiên cứu mù đôi, đối chứng giả dược đã cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm dùng thuốc và nhóm dùng giả dược. Phương pháp đo sức bền mạch máu chứng minh rằng thuốc làm tăng sức bền mao mạch ở bệnh nhân có dấu hiệu dễ vỡ mao mạch.

#### *Hiệu quả và độ an toàn lâm sàng*

Các nghiên cứu lâm sàng mù đôi, đối chứng giả dược đã chứng minh hiệu quả của thuốc trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới cũng như trong các cơn trĩ cấp.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Sau khi uống, diosmin và hesperidin dạng micronised nhanh chóng được chuyển hóa trong lòng ruột thành diosmetin và hesperetin và được hấp thu dưới dạng này. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của diosmetin đạt được lần lượt sau 1 – 3 giờ, trong khi nồng độ đỉnh của hesperetin đạt được sau 5 giờ.

### Phân bố

Trong hệ tuần hoàn, cả diosmetin và hesperetin đều liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin huyết thanh người.

### Chuyển hóa

Hoạt chất được chuyển hóa rộng rãi, điều này được chứng minh bằng sự hiện diện của nhiều loại acid phenol khác nhau trong nước tiểu.

### Thải trừ

Ở người, sau khi uống diosmin đánh dấu phóng xạ  $C^{14}$ , thuốc chủ yếu được bài tiết qua phân; trung bình 14% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

**Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

---

Thời gian bán thải là 11 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

**BẢO QUẢN**

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG**

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN**

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.



Long An, ngày 09 tháng 09 năm 2025

Phó giám đốc

Nguyễn Thanh Nguyên