

MẪU NHÃN CAPBIFLON 500mg

Hộp 4 vỉ x 15 viên

1/ NHÃN VI:



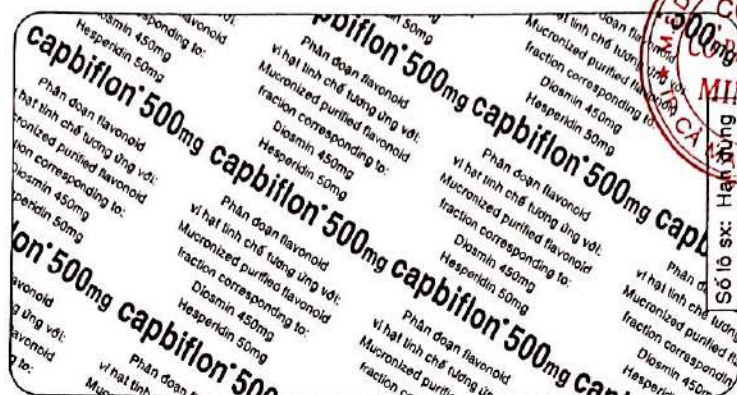
2/ NHÃN HỘP:



MẪU NHÃN CAPBIFLON 500mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên

1/ NHÃN VỈ:



2/ NHÃN HỘP:



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

1. TÊN THUỐC:

CAPBIFLON

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Cho một viên nén bao phim:

Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Tá dược (Microcrystalline cellulose, Povidon K30, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesi stearat, Sodium lauryl sulfat, Hydroxypropyl methylcellulose E15, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Sắt oxyd vàng, Sắt oxyd đỏ vừa đủ1 viên)	

4. DẠNG BÀO CHẾ: viên nén bao phim

5. CHỈ ĐỊNH

Thuốc trợ tĩnh mạch (tăng trương lực tĩnh mạch) và bảo vệ mạch (tăng sức kháng của các mạch máu nhỏ).

Dùng trong điều trị các rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch (chân sưng, đau, bứt rứt) và điều trị các triệu chứng của con đau trĩ cấp.

6. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Suy tĩnh mạch (đau chân, nặng chân, phù chân, giãn tĩnh mạch, sau viêm tĩnh mạch, vọp bẻ (chuột rút): 2 viên/ ngày, chia làm 2 lần vào buổi trưa và buổi tối trong các bữa ăn.

Con đau trĩ cấp tính: 6 viên/ ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 4 viên/ ngày, trong 3 ngày; duy trì 2 viên/ ngày.

Trị mạn tính: 2 viên/ ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng thuốc này để điều trị triệu chứng đột trĩ cấp không cản trở việc điều trị tại chỗ vùng hậu môn.

Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh, cần tiến hành khám hậu môn trực tràng và đánh giá lại việc điều trị.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: trong các nghiên cứu trên người, chưa ghi nhận ảnh hưởng gây độc cho thai và tác dụng không mong muốn của thuốc

Phụ nữ đang cho con bú: do thiếu dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa, không nên dùng thuốc này trong thời kì cho con bú

Khả năng sinh sản: các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

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

Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn flavonoid, về cơ bản, CAPBIFLON ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên, sau khi thuốc được đăng ký, với kinh nghiệm sử dụng thuốc trên một lượng lớn bệnh nhân, cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác thuốc.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo và sắp xếp theo trình tự tần suất xuất hiện:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Không phổ biến (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm (từ $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm ($< 1/10.000$)

Chưa được biết đến (không thể ước đoán từ các dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn dạ dày ruột:

Phổ biến: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Không phổ biến: viêm đại tràng.

Chưa được biết đến: đau bụng

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, sẩn ngứa.

Chưa được biết đến: phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sưng).

Ngoại lệ: phù Quincke (sưng đột ngột vùng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở).

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về việc dùng quá liều Capbiflon.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch

Mã ATC: C05CA03

Dược lý học

Thuốc tác động trên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

- Trên tĩnh mạch: làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tĩnh mạch

- Trên tuần hoàn vi mạch: giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

Dược lý lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi đối chứng, sử dụng các phương pháp đánh giá huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tác dụng của Capbiflon trên hệ thống tĩnh mạch và tính chất dược lý nói trên đã được khẳng định ở người.

Quan hệ liều - tác dụng: Đã xác lập quan hệ liều - tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số ghi biến đổi của thể tích tĩnh mạch: dung lượng tĩnh mạch, sức căng giãn và thời gian tổng máu (rate of emptying). Tỷ số liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

Hoạt tính tăng trương lực tĩnh mạch: Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch. Máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.

Hoạt tính vi tuần hoàn: Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa giả dược và Capbiflon. Trên những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ suy, thuốc làm gia tăng độ bền của mao mạch khi dùng phương pháp đo sức bền mạch máu

Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của Capbiflon đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch chi dưới (cả triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người sau khi uống Diosmin được đánh dấu bằng carbon14.

- Bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn với bằng chứng có acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vi, vi 10 viên hoặc hộp 4 vi, vi 15 viên. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

17. BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HD: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: TC NSX

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 – Lý Vỹ Lâm - P1 – TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0290 3831133 * FAX: 0290 3832676

