



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: DIGESPATIN 1000MG

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tâm tay trẻ em”.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

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

3. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất: Diosmin/ Hesperidin (90/10) 1000 mg
(*tương ứng Diosmin 900,0 mg; Hesperidin 100,0 mg*)
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, hypromellose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, một mặt có vạch bẻ, một mặt khắc chữ dwp, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng của cơn trĩ cấp.

6. Cách dùng, liều dùng:

* *Cách dùng*: Dùng đường uống

* *Liều dùng*: 4 ngày đầu, mỗi ngày uống 3 viên; sau đó mỗi ngày dùng 2 viên trong 3 ngày tiếp theo.

- **Trẻ em**: Sự an toàn và hiệu quả của sản phẩm này ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

7. Chống chỉ định:

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Việc sử dụng sản phẩm này không loại trừ việc điều trị đặc hiệu cho các bệnh khác vùng hậu môn. Điều trị triệu chứng đợt trĩ cấp bằng sản phẩm này nên được thực hiện trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh, cần tiến hành khám hậu môn trực tràng và đánh giá lại việc điều trị.

Thuốc có chứa ít hơn 1mmol (23mg) natri trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản không có natri.

9. Ảnh hưởng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, khả năng sinh sản:

* *Thời kỳ mang thai*:

Không có dữ liệu hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ độc tính sinh sản nào.

Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng sản phẩm này trong khi mang thai.

* *Thời kỳ cho con bú*:

Không biết liệu thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh.

Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng thuốc, có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ so với lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

*** Khả năng sinh sản:**

Các nghiên cứu độc tính trên hệ sinh sản đã không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào 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 cụ thể về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, với hồ sơ an toàn chung của flavonoid, thuốc này ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác:** Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Cho đến nay, không có tương tác thuốc liên quan đến lâm sàng nào được báo cáo kể từ khi thuốc được đưa ra thị trường.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp (từ $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$): chóng mặt, nhức đầu, khó chịu.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp (từ $\geq 1/100$ đến $<1/10$): tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Ít gặp (từ $\geq 1/1000$ đến $<1/100$): viêm đại tràng.

Tần số chưa được xác định: đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp (từ $\geq 1/10000$ đến $<1/1000$): phát ban, ngứa, nổi mày đay

Tần số không xác định: phù cục bộ vùng mặt, mí mắt, môi. Cá biệt, phù Quincke.

13. Quá liều và cách xử trí:

Dữ liệu liên quan đến quá liều với thuốc này còn hạn chế. Các tác dụng phụ thường được báo cáo khi dùng quá liều là tác dụng tiêu hóa (như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và tác dụng ngoài da (như ngứa, phát ban).

Trong trường hợp quá liều, việc điều trị các triệu chứng nên được thực hiện.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C05CA53.

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch/ Thuốc tác động lên các mao mạch/ Bioflavonoid.

Tác dụng dược lực học

Thuốc tác động làm bền hệ thống mạch máu:

- Trên tĩnh mạch: Làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tĩnh mạch.
- Trên hệ tuần hoàn vi mạch: giúp bình thường hóa tính thấm của mao mạch và tăng sức bền của mao mạch.

15. Đặc tính dược động học:

Nghiên cứu ở người sau khi uống thuốc với diosmin được đánh dấu với Carbon 14, cho thấy:

- Thuốc được bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có khoảng 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 các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.