

140 x 170 mm

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Diosmibe 600

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Diosmin 600 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat, HPMC, talc.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén hình caplet, màu vàng xám đến vàng nhạt, có thể có đốm nâu, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang.
- Vạch trên viên thuốc chỉ mang tính trang trí, không có chức năng chia viên thành hai nửa bằng nhau.

CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết, bao gồm nặng chân, đau, bồn chồn vào thời gian đầu khi nằm nghỉ.
- Điều trị hỗ trợ chứng trĩ vỡ thành mạch.
- Điều trị các triệu chứng liên quan đến cơn trĩ cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Suy tĩnh mạch*: 1 viên/ngày, uống trước khi ăn sáng.
- *Trĩ cấp tính*: 2-3 viên/ngày, uống cùng bữa ăn.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của Diosmibe 600 ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Bệnh nhân không ngưng thuốc khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

- Diosmibe 600 không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- *Trĩ cấp tính*: Diosmibe 600 không thay thế được việc điều trị đặc hiệu của các bệnh lý hậu môn khác.
- Điều trị trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh chóng nên tiến hành kiểm tra chuyên khoa và điều trị lại.
- Diosmibe 600 chứa 0,605 mg đến 0,907 mg, ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, nghĩa là về cơ bản thuốc "không chứa natri".

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Chưa thấy tác dụng gây độc hoặc gây dị dạng thai nhi nào trên lâm sàng. Chỉ cần nhắc sử dụng Diosmibe 600 trong thời kỳ mang thai nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu liên quan đến bài tiết diosmin vào sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng diosmin trong thời kỳ cho con bú.

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

Diosmin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cho đến nay chưa có báo cáo nào về tương tác thuốc có liên quan về mặt lâm sàng với diosmin.

Tương kỵ của thuốc

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

Các 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 ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể đánh giá từ dữ liệu có sẵn).

- *Rối loạn tiêu hóa**: đau dạ dày (thường gặp); đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn (ít gặp); nôn (hiếm gặp).
- *Rối loạn da và mô dưới da*: phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù mạch (ít gặp).

^(*) Rối loạn tiêu hóa hiếm khi dẫn đến việc ngưng điều trị.



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hoàng

140 x 170 mm

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại:

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 Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Gọi tắt là Trung tâm DI và 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.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu.

Mã ATC: C05CA03

Cơ chế tác dụng:

Thuốc tác động lên tĩnh mạch, bảo vệ mạch, làm co mạch, tăng sức cản và giảm tính thấm mao mạch.

Trên động vật:

Tác dụng lên tĩnh mạch:

- Tăng áp lực tĩnh mạch ở chó gây mê khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Tác dụng bảo vệ mạch máu:

- Tác động lên tính thấm mao mạch, có tác dụng chống phù nề và chống viêm trên chuột.
- Tác động lên độ biến dạng của hồng cầu, được đo bằng thời gian lọc hồng cầu.
- Tăng sức bền mao mạch ở chuột và chuột lang thiếu hụt yếu tố vitamin P.
- Giảm thời gian chảy máu ở chuột lang thiếu hụt yếu tố vitamin P.
- Giảm tính thấm mao mạch do cloroform, histamin hoặc hyaluronidase gây ra.

Trên người:

Tác dụng lên tĩnh mạch chứng minh trong lâm sàng:

- Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, norepinephrin và serotonin trên các tĩnh mạch bề mặt bàn tay hoặc trên tĩnh mạch hiển bị co lập.
- Tăng trương lực tĩnh mạch, thể hiện qua cách đo điện dung tĩnh mạch bằng phương pháp đo thể tích bằng máy đo ứng suất; giảm ứ máu tĩnh mạch.
- Tác dụng co tĩnh mạch liên quan đến liều dùng.
- Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình cả ở hệ thống nông và

sâu, được chứng minh bằng thử nghiệm mù đôi so với giả được dưới sự kiểm soát Doppler.

- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong trường hợp hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.

- Hoạt động sau phẫu thuật bỏ tĩnh mạch.

Tác dụng bảo vệ mạch:

- Tăng sức cản mao mạch, tác dụng liên quan đến liều dùng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nghiên cứu dược động học của diosmin được đánh dấu bằng carbon 14 ở động vật:

- Sau khi uống diosmin được hấp thu tốt sau khi uống, hấp thu nhanh từ sau khi uống 2 giờ và đạt nồng độ tối đa sau 5 giờ.
- Phân bố thấp ngoài trừ thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển, nơi mức độ phóng xạ luôn cao hơn so với các mô khác. Sự gắn kết ưu tiên này của diosmin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó với các mô tĩnh mạch được tăng lên cho đến giờ thứ 9 sau khi dùng và kéo dài trong suốt 96 giờ sau đó.
- Thuốc được thải trừ hầu hết qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua mật (2,4%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vi x 10 viên nén. Vi bầm AI - PVC trong.

Hộp 05 vi x 10 viên nén. Vi bầm AI - PVC trong.

Hộp 10 vi x 10 viên nén. Vi bầm AI - PVC trong.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

**NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM**

Lô F, Đường số 5, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Hòa,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

