

Rx

DIOSMIN 500 MG

(Diosmin 500 mg)



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

1.1. Thành phần dược chất

Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg diosmin

1.2. Thành phần tá dược

Gelatin, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose (E-460), talc, magnesium stearate

Tá dược bao phim: Opadry® OY-L28900 White, iron oxide yellow (E-172), iron oxide red (E-172).

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: viên nén bao phim 2 mặt lõm, hình thuôn dài, màu hồng cam, được khắc “D500” trên một mặt.

3. CHỈ ĐỊNH

Diosmin được chỉ định cho người lớn để:

- Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh tĩnh mạch mạn tính như đau, cảm giác nặng nề, mỏi, chuột rút về đêm, phù nề và thay đổi dinh dưỡng ở chân.
- Điều trị các triệu chứng liên quan đến bệnh trĩ cấp tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Bệnh tĩnh mạch mạn tính

Liều thông thường hàng ngày là 2 viên, uống một lần hoặc chia làm 2 lần. Điều trị nên tiếp tục trong 8 tuần.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn hoặc nếu cần dùng thuốc trong hơn 8 tuần.

Bệnh trĩ cấp tính

Trong 4 ngày điều trị đầu tiên, liều hàng ngày là 6 viên. Trong 3 ngày tiếp theo, liều khuyến cáo hàng ngày là 4 viên. Liều khuyến cáo hàng ngày để điều trị duy trì là 2 viên.

Đối với chỉ định này, chỉ nên sử dụng diosmin trong một khoảng thời gian ngắn.

Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn hoặc nếu cần dùng thuốc trong hơn 7 ngày.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của diosmin ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Vì dữ liệu không đầy đủ nên không nên sử dụng diosmin ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Dân số đặc biệt

Suy thận và gan

Không có khuyến nghị liều lượng cụ thể có sẵn.

Người già

Không có khuyến nghị liều lượng cụ thể có sẵn.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Các viên thuốc nên được nuốt cả viên với nước sau bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân mắc bệnh tĩnh mạch mãn tính, việc điều trị đặc biệt có lợi nếu đi kèm với lối sống cân bằng:

- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và đứng lâu,
- Phải duy trì cân nặng hợp lý,
- Mang vớ đặc biệt có thể cải thiện tuần hoàn ở một số bệnh nhân.

Nên chăm sóc đặc biệt nếu tình trạng xấu đi khi điều trị.

Nếu xuất hiện các triệu chứng nghiêm trọng bất thường, chẳng hạn như sưng tấy, thay đổi màu da, cảm giác căng hoặc nóng, và đau, hãy đi khám ngay lập tức. Những triệu chứng này có thể là dấu hiệu của huyết khối tĩnh mạch liên quan đến suy tĩnh mạch.

Điều trị các triệu chứng của bệnh trĩ cấp tính không loại trừ việc điều trị cụ thể các bệnh hậu môn khác. Việc điều trị chỉ nên diễn ra trong thời gian ngắn (giới hạn trong 7 ngày). Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và xem xét lại việc điều trị.

Tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, tức là về cơ bản nó “không chứa natri”.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu từ một số lượng hạn chế các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm không cho thấy bất kỳ tác dụng bất lợi nào của diosmin đối với việc mang thai hoặc đối với sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Cho đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học có liên quan khác.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra bất kỳ tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào lên quá trình mang thai và sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi. Để phòng ngừa, thuốc này không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết liệu diosmin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái.

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

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, dựa trên hồ sơ an toàn tổng thể, diosmin không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện.

Theo dữ liệu sau khi thuốc được lưu hành ra thị trường, không có tương tác nào của diosmin và các thuốc khác được báo cáo.

Tương kỵ

Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Hồ sơ an toàn tổng thể

Hầu hết các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với diosmin là nhẹ. Chủ yếu liên quan đến rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn).

Bảng liệt kê các phản ứng có hại

Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo và tần suất của các phản ứng bất lợi được xác định như sau: thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), chưa rõ (chưa ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ thần kinh			Đau đầu, khó chịu, chóng mặt	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn	Viêm đại tràng		Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da			Ngứa, phát ban, mày đay	Phù mạch, sưng mắt, môi và mí mắt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc vận mạch; bioflavonoid

Mã ATC: C05CA03

Diosmin tác động lên tĩnh mạch và vi tuần hoàn. Nó gây ra sự giảm sức chứa và sức căng của tĩnh mạch. Nó cũng gây ra sự giảm trong bệnh lý tăng tính thấm mao mạch và tăng sức đề kháng mao mạch.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau một lần uống duy nhất diosmin được đánh dấu phóng xạ carbon-14, sự hấp thu (dựa trên tổng lượng bài tiết qua nước tiểu) là 58%.

Phân bố

Dựa trên các phép đo nồng độ tổng diosmetin được tìm thấy trong huyết tương sau khi uống một liều duy nhất 500 mg diosmin, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 12 giờ (khoảng: 8–24 giờ).

Chuyển hóa

Diosmin được chuyển hóa trong tế bào ruột thành aglycone diosmetin, chất này được chuyển hóa thành các dẫn xuất glucuronic tuần hoàn của nó và các acid phenolic khác nhau, bao gồm cả acid hippuric.

Thải trừ

Trong 24 giờ đầu tiên, sự thải trừ chủ yếu qua nước tiểu sau một lần uống duy nhất, với 31% liều uống được bài tiết trong giai đoạn này.

Tổng lượng bài tiết được hoàn thành (109 +/- 23%), với 58 +/- 20% được đào thải qua nước tiểu và 51 +/- 24% qua phân (phần lớn quá trình bài tiết qua phân được thực hiện sau 24 giờ).

Dựa trên các phép đo nồng độ của tổng diosmetin được tìm thấy trong huyết tương sau khi uống một liều duy nhất, thời gian bán hủy thải trừ là khoảng 13 +/- 5 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

15.1. Điều kiện bảo quản

Không bảo quản quá 30°C.

15.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **Laboratorios Cinfa S.A.**

Địa chỉ: Ctra. Olaz Chipi, 10. Polígono Industrial Areta, 31620, Huarte (Navarra), Tây Ban Nha

Cơ sở đóng gói: **Laboratorios Cinfa S.A.**

Địa chỉ: Travesía Roncesvalles, 1 Olloki, 31699 (Navarra), Tây Ban Nha.

