

R<sub>x</sub> THUỐC KÊ ĐƠN

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

# DIOSMIN 600 MG



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần dược chất:**

Diosmin ..... 600 mg

**Thành phần tá dược:** Croscarmellose natri, silicified microcrystalline cellulose, starch 1500, natri lauryl sulfat, polysorbat 80, glycerin, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, talc, dầu thầu dầu, oxyd sắt đỏ.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Viên nén dài, bao phim màu hồng, hai mặt trơn.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau chân, khó chịu khi nằm).
- Điều trị hỗ trợ chứng giòn mao mạch.
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến con trĩ cấp.

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

**Cách dùng:**

Thuốc được dùng bằng đường uống.

**Liều dùng:**

Suy tĩnh mạch bạch huyết: 1 viên mỗi ngày vào trước bữa sáng.

Trĩ cấp tính: 2 – 3 viên/ngày, uống cùng với bữa ăn.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diosmin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

**Trĩ cấp tính**

Cần phân biệt với các bệnh hậu môn khác vì thuốc không thay thế được cho các điều trị chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác.

Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không khỏi nhanh, cần thăm khám hậu môn và đánh giá lại điều trị.

Thuốc có hiệu quả tốt nhất khi kết hợp với lối sống lành mạnh:

- Suy tĩnh mạch: Tránh ngồi hoặc đứng quá lâu, kê cao chân khi ngủ, tránh nắng, nóng, đảm bảo chế độ ăn cân bằng và tốt cho sức khỏe, tập thể dục đều đặn (đi bộ, đạp xe,...), tránh bị thừa cân, tránh mặc quần áo quá chật. Mang vớ áp lực và rửa chân với nước lạnh để kích thích tuần hoàn máu.

- Trị: Uống 1,5 – 2 L nước mỗi ngày, ăn thức ăn có nhiều chất xơ để tránh táo bón (trái cây, rau xanh, ngũ cốc nguyên hạt), hạn chế chất béo, cà phê, rượu và thức ăn cay, tập thể dục đều đặn để kích thích tuần hoàn máu, tránh mang vác nặng.

#### **Cảnh báo liên quan đến tá dược**

Sản phẩm có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

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

#### **Phụ nữ có thai**

Không phát hiện tác dụng gây quái thai của thuốc trong các nghiên cứu trên động vật. Hiện chưa có báo cáo về tác dụng gây quái thai trên người. Tuy nhiên, các dữ liệu hiện có chưa đủ để loại trừ các nguy cơ. Vì vậy, chỉ cần nhắc dùng diosmin cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Hiện chưa có đủ thông tin về sự phân bố của thuốc vào sữa mẹ, do đó không nên dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hoặc làm các việc cần tập trung.

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

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

### **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Các phản ứng 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 ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/10000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ); không rõ tần suất (tần suất không thể ước đoán được từ dữ liệu).

#### **Tiêu hóa**

Thường gặp: Đau dạ dày.

Ít gặp: Đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn.

Hiếm gặp: Nôn mửa.

#### **Da và mô dưới da**

Ít gặp: Phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, mề đay, phù mạch.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

### **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Chưa có thông tin về quá liều thuốc.

### **12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Thuốc bảo vệ mạch máu/ ổn định mao mạch.

**Mã ATC:** C05CA03.

Thuốc hỗ trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu làm co mạch, tăng sức bền thành mạch và giảm tính thấm. Nhiều nghiên cứu đã được thực hiện trên động vật và người để chứng minh cho những tính chất này.

#### **Trên động vật**

*Hỗ trợ tĩnh mạch:*

Tăng huyết áp tĩnh mạch ở chó được gây mê khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.

*Bảo vệ mạch máu:*

Tác dụng trên tính thấm của mao mạch, tác dụng chống phù, kháng viêm ở chuột.

Tác dụng trên sự biến dạng hồng cầu do bởi thời gian lọc hồng cầu.

Tăng độ bền mao mạch ở chuột và chuột lang bị thiếu hụt yếu tố vitamin P.

Giảm thời gian chảy máu ở chuột lang bị thiếu hụt yếu tố vitamin P.

Giảm tính thấm của mao mạch cảm ứng bởi cloroform, histamin hoặc hyaluronidase.

**Trên người**

*Hỗ trợ tĩnh mạch:*

Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, noradrenalin và serotonin ở tĩnh mạch nông bàn tay hoặc tĩnh mạch hiển phân lập.

Tăng trương lực tĩnh mạch, xác định bằng phép đo dung tích tĩnh mạch sử dụng phép ghi biến đổi thể tích bằng máy đo biến dạng, giảm thể tích ứ máu tĩnh mạch.

Tác dụng co mạch phụ thuộc liều.

Giảm huyết áp tĩnh mạch nông và tĩnh mạch sâu, chứng minh bởi thử nghiệm mù đôi đối chứng giả dược bằng thử nghiệm Doppler.

Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương ở bệnh nhân bị hạ huyết áp tư thế sau phẫu thuật.

Tác dụng sau phẫu thuật cắt bỏ tĩnh mạch hiển.

*Bảo vệ mạch máu:*

Tăng độ bền mao mạch phụ thuộc liều.

### 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu**

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 12 đến 15 giờ sau khi dùng diosmin.

**Phân bố**

Ở động vật, nghiên cứu dược động học của diosmin được đánh dấu  $^{14}\text{C}$  cho thấy sự phân bố phóng xạ chủ yếu trong tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển.

**Chuyển hóa**

Sau khi uống diosmin được chuyển hóa thành diosmetin dưới ảnh hưởng của hệ vi sinh đường ruột. Diosmetin được hấp thu và hiện diện trong máu dưới dạng glucuronid và sulfat. Diosmetin-3-O-glucuronid đã được chứng minh là chất chuyển hóa chính của diosmin.

**Thải trừ**

Ở động vật, thuốc có đi vào chu trình gan – ruột và thải trừ qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua đường mật (2,4%).

Ở người, diosmetin-3-glucuronid được tìm thấy trong nước tiểu.

### 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vi (PVC – Nhôm) x 10 viên.

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

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

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

*Cơ sở sản xuất:*

 **DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688