

R_x DOPOLYS[®]-S

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất:

- Cao khô lá Bạch quả (hàm lượng Ginkgo flavonoid toàn phần 3,08 mg) 14 mg
- Heptaminol hydroclorid 300 mg
- Troxerutin 300 mg

Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 0el.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0el, nắp nang màu xanh - thân nang màu vàng, bên trong có chứa bột thuốc màu vàng, vi đắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng chân không nghỉ...).
- Điều trị những dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- Suy tĩnh mạch bạch huyết: 2 viên/ngày, 1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối.
- Đối với cơn trĩ cấp, điều trị tấn công trong 7 ngày: 3 - 4 viên/ngày, uống trong bữa ăn.
- Hiệu quả và sự dung nạp ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập do không có sẵn dữ liệu.

Cách dùng: Dùng uống.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Liên quan đến heptaminol:
- + Bệnh cường giáp.
- + Phối hợp với IMAO do nguy cơ tăng huyết áp nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần theo dõi huyết áp chặt chẽ khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân tăng huyết áp nặng vì thuốc có chứa heptaminol.
- Những bệnh nhân có nguy cơ bị chảy máu (xuất huyết) và dùng đồng thời thuốc chống đông máu và thuốc ức chế tập tiểu cầu, cần được tư vấn trước khi dùng thuốc này. Do thuốc có chứa ginkgo có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Để phòng ngừa, ngừng dùng thuốc từ 3 đến 4 ngày trước khi phẫu thuật.
- Ở những bệnh nhân đông kinh, có nguy cơ xuất hiện các cơn co giật khi dùng thuốc có chứa ginkgo.
- Không sử dụng đồng thời thuốc có chứa ginkgo với efavirenz.

- Trong cơn trĩ cấp: DOPOLYS - S không thay thế được thuốc điều trị đặc hiệu cho các bệnh hậu môn khác. Chỉ dùng điều trị ngắn hạn, nếu triệu chứng không thuyên giảm nhanh chóng, nên thực hiện khám trị và xem xét lại phác đồ điều trị.
- Suy tĩnh mạch bạch huyết: Thuốc này có hiệu quả khi kết hợp với lối sống lành mạnh:
 - + Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, nhiệt độ cao, đứng lâu, thừa cân.
 - + Đi bộ trong thời gian dài và sử dụng các vớ nén phù hợp thúc đẩy tuần hoàn tĩnh mạch.
- Điều quan trọng cần lưu ý ở các vận động viên là thuốc này có chứa hoạt chất heptaminol có thể tạo ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm kiểm soát doping.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- * **Thời kỳ mang thai:**
 - Các nghiên cứu trên động vật không đủ để kết luận về độc tính sinh sản. Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng DOPOLYS - S ở phụ nữ mang thai.
 - Do hoạt tính của heptaminol và ức chế kết tập tiểu cầu của ginkgo biloba, không sử dụng DOPOLYS - S trong thai kỳ.
- * **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ, không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- + Chống chỉ định khi phối hợp với IMAO do nguy cơ gây tăng huyết áp vì thuốc có heptaminol
- + Thận trọng khi sử dụng:
 - Dùng đồng thời với thuốc chống đông máu (phenprocoumon, warfarin) hoặc thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (clopidogrel, aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác), có thể ảnh hưởng đến hiệu quả thuốc.
 - Nghiên cứu thực hiện với warfarin cho thấy không có sự tương tác giữa warfarin và các thuốc có chứa ginkgo, nhưng cần theo dõi quá trình điều trị bằng thuốc có chứa ginkgo khi bắt đầu điều trị, khi ngưng thuốc, khi điều chỉnh liều hoặc thay đổi thuốc.
 - Nghiên cứu về sự tương tác với talinolol cho thấy ginkgo có thể ức chế P-glycoprotein trong ruột. Điều này có thể làm tăng nồng độ với các thuốc nhạy cảm P-glycoprotein trong ruột như dabigatran etexilat. Cần thận trọng khi kết hợp ginkgo và dabigatran.
 - Nghiên cứu về sự tương tác cho thấy C_{max} của nifedipin có thể tăng khi dùng ginkgo. Trong một số trường hợp, mức tăng có thể lên đến 100 % với biểu hiện chóng mặt và tăng cường độ nóng bừng.
 - Không khuyến cáo sử dụng đồng thời thuốc có chứa ginkgo với efavirenz, nồng độ trong huyết tương của efavirenz có thể giảm do cảm ứng cytochrom CYP3A4.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các tác dụng không mong muốn thường không nghiêm trọng và rất hiếm xảy ra.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên, khó chịu vùng thượng vị, buồn nôn, tiêu chảy.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Đau đầu.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ bao gồm phù mạch, mày đay, ngứa, nổi mẩn, viêm da dị ứng (viêm da eczema).
Rối loạn tim mạch	Không rõ	Tăng huyết áp.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc 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:

Trong trường hợp quá liều do vô tình hay cố ý, cần theo dõi huyết áp và nhịp tim tại bệnh viện.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ổn định mao mạch.

Mã ATC: C05CA54.

DOPOLYS - S có tác dụng trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, làm tăng trương lực tĩnh mạch, sức bền mao mạch và giảm tính thấm của mạch máu. Những tác dụng này kết hợp với tính ức chế tái hấp thu đối với vài chất trung gian gây đau (histamin, bradykinin, serotonin), enzym thủy phân trong lysosom, gốc tự do gây viêm và thoái hóa sợi collagen. DOPOLYS - S giúp cho máu tĩnh mạch dễ trở về tim phải do trong công thức có heptaminol hydroclorid.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Với các thành phần hoạt chất có liên quan, không có nghiên cứu được thực hiện ở người.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 túi nhóm x 3 vỉ x 10 viên.
- Hộp 2 túi nhóm x 5 vỉ x 10 viên.
- Hộp 4 túi nhóm x 5 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1.800.969.660

