



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 4 vỉ x 15 viên nén dài bao phim.

leh

GMP-WHO
4 vỉ x 15 viên nén dài bao phim

dosaff®




CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

dosaff®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- Diosmin 450 mg
- Hesperidin 50 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.

SDK :
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



GMP-WHO
4 blisters x 15 film-coated caplets

dosaff®




DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

COMPOSITION: Each film-coated caplet contains:

- Diosmin 450 mg
- Hesperidin 50 mg
- Excipients s.q.f one film-coated caplet

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.
BẢO QUẢN: At temperature 15 - 30°C, protect from direct light.

REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

- 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
 - a). Nhãn vỉ 15 viên nén dài bao phim.



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

DOSAFF®

* **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa

- Diosmin.....450 mg
- Hesperidin.....50 mg
- Tá dược: Starch 1500, Povidon, Croscarmellose sodium, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, màu Tartrazin lake, màu Sicovit red, màu Patent blue.....vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

* **Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 04 vỉ x 15 viên.

* **Chỉ định:**

- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng liên quan tới cơn trĩ cấp.
- Hỗ trợ điều trị các rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch (chân sưng, đau, bứt rứt). Trợ tĩnh mạch (tăng cường tĩnh mạch) và bảo vệ mạch (tăng cường sức kháng của các mạch máu nhỏ).

* **Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú.

* **Thận trọng :**

- Trĩ cấp: nếu các triệu chứng trĩ không mất đi trong vòng 15 ngày, phải hỏi ý kiến bác sĩ.
- Rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch: phải kết hợp với cách sống điều độ, tránh ra nắng nóng, tránh đứng lâu, nên giảm cân.

* **Tương tác thuốc:**

Sự chuyển hóa của metronidazol có thể bị giảm khi dùng đồng thời với diosmin.

* **Tác dụng phụ:**

Hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh thực vật, không cần ngừng điều trị. Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

* **Cách dùng - Liều dùng dùng uống**

- Suy tĩnh mạch: 1 viên x 2 lần/ngày vào buổi trưa và buổi tối.
- Cơn trĩ cấp: 4 ngày đầu mỗi ngày 6 viên, sau đó 3 ngày mỗi ngày 4 viên.

* **Quá liều và xử trí :** Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản:

- Ở nhiệt độ 15 – 30°C, tránh ánh sáng chiếu trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) -3859370 - 3852278



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Huyền Trung Chánh

Cao Lãnh, ngày 01 tháng 12 năm 2011
Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất