



FLAVON 1000 SOHA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén bao phim chứa phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế 1000 mg

Tương ứng với :

Diosmin 90% :900 mg

Hesperidin 10% : 100 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose (Heweten 101), sodium starch glycolate (Primojel), gelatin, hypromellose 2910 (6 mPa·s) (Pharmacoat 606), hypromellose 2910 (15 mPa·s) (Pharmacoat 615), macrogols (polyethylene glycol 6000), titanium dioxide (Stanpure titanium dioxide), talc, magnesium stearate, tartrazine lake, red iron oxide.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu cam nhạt, hình caplet, lồi 2 mặt, có vạch bẻ, mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lạnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng liên quan đến trĩ cấp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

3 viên một ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 2 viên một ngày trong 3 ngày tiếp theo.

Trẻ em

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

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống nguyên viên thuốc hoặc chỉ bẻ đôi viên để uống khi khó nuốt. Vạch bẻ trên bề mặt viên chỉ phục vụ việc bẻ viên thuốc để dễ uống hơn, không nhằm mục đích chia thành hai nửa với liều bằng nhau.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc được sử dụng để điều trị các triệu chứng trĩ cấp và không làm ngăn cản việc điều trị khác tại hậu môn. Nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, cần khám trực tràng và xem xét lại phác đồ điều trị.

Tá dược



Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa tartrazine lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu thực nghiệm tiến hành trên động vật không cho thấy độc tính sinh sản. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết liệu thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ đang bú mẹ. Cần đưa ra quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng điều trị với thuốc khi tính đến lợi ích giữa việc cho con bú so với lợi ích của việc điều trị đối với bà mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản cho thấy không có tác động nào trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

8. 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. Tuy nhiên, trên cơ sở dữ liệu an toàn tổng thể của flavonoid vi hạt tinh chế, thuốc 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 của thuốc

Hiện chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành.

Tương kỵ của thuốc

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 tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần, với phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa được biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: viêm ruột kết.

Tần suất chưa được biết đến: đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: ban đỏ, ngứa, mẩn ngứa.

Tần suất chưa được biết đến: phù riêng rẽ tại mặt, mí mắt và môi. Đặc biệt, phù Quincke.



Báo cáo tác dụng không mong muốn

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dữ liệu về quá liều còn nhiều hạn chế. Các phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất trong các trường hợp quá liều liên quan đến tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa (như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và các tác dụng không mong muốn trên da (như ngứa, phát ban).

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc bảo vệ mạch/ Các chất ổn định mao mạch/ Các flavonoid sinh học.

Mã ATC: C05CA53

Tác dụng dược lý

Thuốc tác động kép lên hệ tĩnh mạch bằng cách:

- Ở cấp độ tĩnh mạch và tĩnh mạch nhỏ: làm tăng sức bền thành mạch và tác động chống ứ trệ mạch.
- Ở cấp độ vi tuần hoàn: giúp tăng sức bền mao mạch và bình thường hóa tính thấm mao mạch.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, sau khi uống thuốc với diosmin được đánh dấu bằng carbon 14:

- Thái trừ chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được Thái trừ qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa mạnh với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi x 10 viên (vi nhôm/PVC)

Hộp 6 vi x 10 viên (vi nhôm/PVC)

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1- Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam