

GMP-WHO

Diventax

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:	
Diosmin.....	450 mg
Hesperidin.....	50 mg

Thành phần tá dược:
Microcrystalline cellulose, Povidone (K30), Sodium starch glycolate (Type A), Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hypromellose (E6), Hypromellose (E15), Polyethylene Glycol, Titanium Dioxide, Purified Talc, Polysorbate 80, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng Vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim dài, màu cam nhạt, ở giữa có vạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn. Vạch ngang trên viên chỉ nhằm mục đích để bẻ vỡ viên cho dễ nuốt khi sử dụng thuốc, không có tác dụng để chia liều.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới.
- Điều trị các triệu chứng của con trĩ cấp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Liều dùng

- **Suy tĩnh mạch mạn tính:** Liều thông thường: 2 viên mỗi ngày, 1 viên vào buổi trưa và 1 viên vào buổi tối, trong bữa ăn.
- **Con trĩ cấp:** 6 viên/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên/ngày trong 3 ngày tiếp theo.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Việc sử dụng thuốc không được khuyến khích cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu hụt dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận hoặc gan: Không cần điều chỉnh liều

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Dùng thuốc này để điều trị triệu chứng của bệnh trĩ cấp không làm

ngăn cản việc điều trị đặc hiệu cho các bệnh khác tại hậu môn. Nên điều trị trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không hết nhanh, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và xem xét lại việc điều trị.

Hàm lượng natri

Nồng độ natri trong mỗi viên chứa ít hơn 1 mmol (23 mg), tức là về cơ bản là "không chứa natri".

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

Phụ nữ có thai:

- Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.
- Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng nào về độc tính sinh sản. (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).
- Để phòng ngừa, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Người ta không biết liệu hoạt chất hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.
- Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị bằng thuốc có tính đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với trẻ so với lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

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, nếu chóng mặt xảy ra, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Hiện chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Chưa có trường hợp tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng nào được báo cáo từ khi thuốc được lưu hành. Không có tương tác với thuốc chống đông máu warfarin đã được quan sát.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các tác dụng phụ được báo cáo của thuốc trong các thử nghiệm lâm sàng có mức độ vừa phải. Chủ yếu là trên đường tiêu hóa (tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn).

Bảng tác dụng phụ

Các tác dụng phụ hoặc biến cố bất lợi sau đây đã được báo cáo và được phân loại theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và Tần suất không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).



Các hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Chóng mặt
		Đau đầu
		Khó chịu
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy
		Khó tiêu
		Buồn nôn
	Ít gặp	Nôn
	Không xác định*	Viêm đại tràng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Đau bụng
		Ngứa
		Phát ban
	Không xác định*	Mề đay
		Phù nề khu trú tại mặt, môi, mí mắt. Đặc biệt phù mạch

*Được báo cáo sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Có rất ít kinh nghiệm về việc sử dụng quá liều thuốc. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất được báo cáo trong trường hợp quá liều là:

rối loạn tiêu hóa (như: tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và phản ứng da (ngứa, phát ban).

Xử trí:

Trong trường hợp dùng quá liều phải ngưng sử dụng thuốc, theo dõi và thông báo kịp thời cho bác sỹ các phản ứng bất lợi của thuốc để kịp thời xử trí.

Điều trị quá liều nên bao gồm điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc ổn định mạch mao mạch, bioflavonoid, mã ATC: C05CA53

Cơ chế hoạt động: tăng trương lực tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu.

Dược lý:

Thuốc tác động lên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

- Trên tĩnh mạch: Làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tĩnh mạch.

- Trên tuần hoàn vi mạch: Giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

Dược lý lâm sàng:

Các nghiên cứu mù đôi đối chứng, sử dụng các phương pháp đánh giá tác động của thuốc trên huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tính chất dược lý nói trên của thuốc đã được khẳng định ở người.

Quan hệ liều dùng - tác dụng:

Đã xác lập quan hệ liều - tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số đo biến đổi của thể tích tĩnh mạch: dung lượng tĩnh mạch, sức căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỷ lệ liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

Hoạt tính tăng trương lực tĩnh mạch:

Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch. Máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.

Hoạt tính vi tuần hoàn:

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa thuốc và giả dược. Trên những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ suy, thuốc làm gia tăng độ bền của mao mạch.

Nghiên cứu lâm sàng:

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của thuốc đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới (cả triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

- Cung cấp bằng chứng về sự hấp thụ bởi sự hiện diện của chất phóng xạ trong nước tiểu.

- Thời gian bán thải là 11 giờ.

- Thuốc được chuyển hóa gần như hoàn toàn với bằng chứng có các acid phenolic khác nhau ở nước tiểu.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Ở chuột nhắt, chuột cống và khỉ, dùng đường uống với liều cao gấp 180 lần so với liều điều trị ở người, không có tác dụng độc hại hoặc gây tử vong nào và cũng không gây ra bất kỳ rối loạn giải phẫu hoặc mô học nào.

Uống lặp lại với liều cao hơn 35 lần so với liều khuyến cáo điều trị cho con người, trong 13 tuần ở chuột và 26 tuần ở khỉ, không có bất kỳ tác dụng độc hại hoặc gây tử vong nào, cũng như không gây ra rối loạn hành vi, sinh học, giải phẫu hoặc mô học.

Các nghiên cứu trên chuột và thỏ không cho thấy tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho phôi.

Không có hiện tượng suy giảm khả năng sinh sản.

Các thử nghiệm in-vitro và in-vivo không cho thấy tác dụng gây đột biến.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ Nhôm – PVC)

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM: NSX.



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Minh Khai, Hồng Bàng, Hải Phòng
Nhà máy: Số 28, đường 351, Nam Sơn, An Dương, Hải Phòng.



Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM HUNG VIỆT
Số 46, Lô M2, Khu Đô Thị Mới Yên Hòa, Yên Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội

HOTLINE: 18001194 | www.hungvietpharma.com