

ROSEMIN

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÊN THUỐC: ROSEMIN

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

– Thành phần hoạt chất: Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi thể 1000 mg (tương ứng: Diosmin 900 mg; Hesperidin 100 mg).

Thành phần tá dược: Tinh bột natri glycolat, cellulose vi tinh thể, gelatin, magnesi stearat, talc, glycerol, hydroxy propyl methyl cellulose, macrogol 6000, natri laurylsulfat, yellow iron oxid, red iron oxid, titan oxid.

DẠNG BẢO CHẾ:

- Viên nén bao phim.
- Mô tả: Viên nén bao phim hình oval, màu hồng cam.

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng để điều trị những triệu chứng liên quan tới cơn trĩ cấp.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Thuốc dùng đường uống.
- Liều dùng: 3 viên/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó mỗi ngày dùng liều 2 viên/ngày trong 3 ngày tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Con trĩ cấp:

- Cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác. Điều trị ngắn hạn. Nếu các dấu hiệu vẫn dai dẳng, phải khám nghiệm trực tràng và xem xét lại sự trị liệu. Nếu các triệu chứng không mất đi nhanh chóng, cần tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Nghiên cứu thực nghiệm trên động vật không chứng minh là thuốc có tác dụng gây quái thai ở động vật. Hơn nữa hiện nay chưa có thông báo về tác dụng độc hại ở người.
- Phụ nữ cho con bú: Vì chưa có dữ liệu về việc thuốc bài xuất vào sữa, không khuyến cáo cho con bú khi dùng thuốc này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc có thể gây ra tác dụng phụ là đau đầu, chóng mặt, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người phải lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

- Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Những tác dụng không mong muốn đã được báo cáo và sắp xếp theo trình tự tần suất xuất hiện: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến (từ $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm (từ $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$); tần suất không rõ (không thể ước đoán từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ thần kinh:

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

Rối loạn dạ dày ruột:

- Phổ biến: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
- Không phổ biến: viêm đại tràng.
- Tần suất không rõ: đau bụng, rối loạn tiêu hóa.

Rối loạn về da và mô dưới da:

- Hiếm gặp: phát ban, ngứa, sẩn ngứa.
- Tần suất không rõ: phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt. Ngoại lệ: phù Quinck.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Chưa có báo cáo về việc dùng quá liều thuốc.

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

- Không có.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc tăng trương lực tĩnh mạch và bảo vệ mạch.

Mã ATC: Không có

- Tác dụng trên hệ thống mạch máu trở về tim bằng cách:
- Làm giảm tính căng dẫn và ứ trên của tĩnh mạch.
- Bảo vệ các mao mạch chống lại các hóa chất trung gian gây nên hiện tượng viêm.
- Trong vi tuần hoàn, thuốc bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.
- Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng trong đó tác dụng của thuốc trên huyết động tĩnh mạch có thể được chứng minh và lượng giá đã khẳng định tính chất dược lý nói trên ở người.
- Quan hệ liều – tác dụng: Đã xác lập quan hệ liều – tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số ghi biến đổi của thể tích tĩnh mạch: dung kháng (capacitance), tính căng dẫn và thời gian tổng máu (rate of emptying). Tỷ số liều – tác dụng đạt tối ưu khi dùng 1 viên thuốc ROSEMIN.
- 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 đối chứng với giả dược cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Ở bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch bị giòn, thuốc làm tăng độ bền mao mạch, nhờ phương pháp đo sức bền mạch máu thể (angiotereometry).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ở người, sau khi uống chất có chứa diosmin đánh dấu bởi ^{14}C :
- Bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hoá mạnh mẽ, bằng chứng là có những acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới $30^{\circ}C$.

HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

MEDISUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương