



MẪU NHÃN

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên mép vỉ



MẪU NHÃN

R_x Thuốc kê đơn

Diventin

Diosmin 600 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

QR
code

S6 16 SX/ Lot No.:
 NSX/Mfg. Date :
 HSD/ Exp. Date :

R_x Thudo ho doo

R_x Prescription drug

Diventin

Diosmin 600 mg

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO



MẪU NHÃN



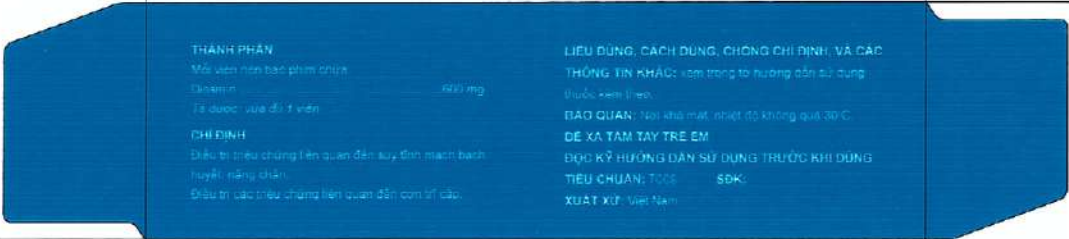


MẪU NHÃN





MẪU NHÃN



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: ^{Rx} Diventin

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

– *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

– *Để xa tầm tay trẻ em.*

– *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

– **Thành phần dược chất:**

Diosmin 600 mg

– **Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrate, 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.

4. Dạng bào chế

- Viên nén bao phim dài, màu cam nhạt, ở giữa có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định

Điều trị triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết: nặng chân

Điều trị các triệu chứng liên quan đến con trĩ cấp.

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Liều dùng

- Suy tĩnh mạch: 1 viên/ngày, vào buổi sáng trước khi ăn sáng, trong 1 tháng.

- Bệnh trĩ cấp: 2 đến 3 viên/ ngày, trong bữa ăn, trong 5 ngày .

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi chưa được chứng minh. Việc sử dụng thuốc ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi không được khuyến khích.

7. Chống chỉ định

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trĩ cấp tính:

Dùng thuốc này không làm ngăn cản việc điều trị đặc trị 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.

Liên quan đến tá dược:

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc hội chứng kém hấp thu Glucose và galactose (bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.



Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên bao phim, có nghĩa về cơ bản là "không có natri".

9. 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 diosmin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng 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 diosmin 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 cho con bú 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).

10. 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, xem xét mức độ an toàn tổng thể của diosmin, thuốc không có tác dụng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc:

Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng nào với diosmin được báo cáo.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng bất lợi sau đây được trình bày theo phân loại hệ thống cơ quan và theo tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), 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	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa*	Đau dạ dày	Đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn	Nôn mửa
Rối loạn da và mô dưới da		Phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù mạch	

*Các rối loạn về đường tiêu hóa hiếm khi dẫn đến phải ngừng điều trị.

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.

13. Quá liều và cách xử trí

0057.
ÔNG
CÓ PH
I C F
JNG U
ORIPH
4/VGT

Không có trường hợp quá liều nào liên quan đến tác dụng phụ được báo cáo khi dùng Diosmin đơn độc. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

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

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch/ tác động trên mao mạch.

mã ATC: C05CA03

Thuốc giãn tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, dẫn đến co mạch, tăng sức cản mạch và giảm tính thấm của mạch.

Nhiều nghiên cứu dược lực học khác nhau đã được tiến hành để chứng minh những đặc tính này.

Trên người

Đặc tính bảo vệ tĩnh mạch:

- Tăng tác dụng co mạch của adrenaline, norepinephrine và serotonin trên các tĩnh mạch bề mặt của bàn tay hoặc trên tĩnh mạch hiển riêng biệt.
- Tăng trương lực tĩnh mạch, được thể hiện bằng cách đo điện dung tĩnh mạch bằng phương pháp đo thể tích biến dạng; giảm thể tích ứ đọng tĩnh mạch.
- Tác dụng co mạch phụ thuộc vào liều dùng.
- Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình cả ở hệ thống nông và sâu, được chứng minh bằng thử nghiệm mù đôi so với giả dược dưới sự kiểm soát Doppler.
- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong trường hợp hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.
- Hoạt động sau phẫu thuật cắt bỏ tĩnh mạch.

Đặc tính bảo vệ mạch máu:

- Tăng sức bền mao mạch, tác dụng liên quan đến liều uống.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, diosmin được chuyển hóa thành diosmetin bởi vi khuẩn đường ruột.

Diosmetin sau đó được hấp thu vào máu dưới dạng liên hợp glucuronide và sulfonide.

Liên hợp Diosmetin-3 - glucuronide đã được chứng minh là một trong những chất chuyển hóa chính của diosmin.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 12 đến 15 giờ sau khi dùng diosmin.

Phân bố

Ở động vật, các nghiên cứu dược động học của diosmin được đánh dấu carbon-14 cho thấy sự phân bố ưu tiên của hoạt chất phóng xạ trong tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển.

Thải trừ

Ở động vật, sự thải trừ qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua đường mật (2,4%), theo chu trình gan ruột. Ở người, diosmetin-3-glucuronide được tìm thấy trong nước tiểu.

16. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng từ các nghiên cứu về độc tính, độc tính gen và độc tính sinh sản lặp đi lặp lại không cho thấy bất kỳ nguy cơ đặc biệt nào đối với con người.

17. Quy cách đóng gói:

507-
TY
ÂN
-IÂN
JNG
(RM)
PHÂN

- Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (Vi Nhôm – Nhôm).

18. 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: TCCS.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

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 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

