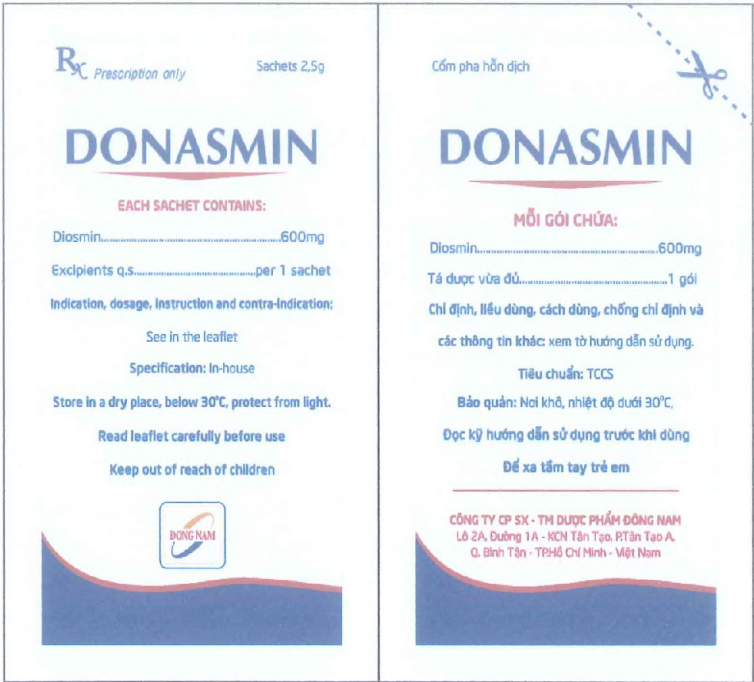


MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

VÕ TẤN LỘC



DONASMIN

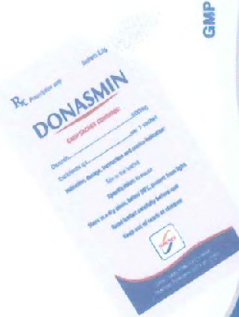
Diosmin...600mg



Rx Thuốc kê đơn

DONASMIN

Diosmin...600mg



GMP - WHO

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC



Rx Prescription only

DONASMIN

Diosmin...600mg



WHO - GMP

Diosmin...600mg

DONASMIN



DONASMIN

MỖI GÓI CHỨA:

Diosmin.....600mg

Tá được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tấm tay trẻ em

Số 15 SX

SDK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



Diosmin...600mg



Rx Thuốc kê đơn

DONASMIN

EACH SACHET CONTAINS:

Diosmin.....600mg
Excipients q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

[illegible]

9780306465301

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO



CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

Rx *Prescription only*

DONASMIN

MỖI GÓI CHỨA:

Diosmin.....600mg
Tá được vừa đủ.....1 gói
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tấm tay trẻ em

Ngày SX:
Hạn dùng:

XS 07 95

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam



DONASMIN

Diosmin... 600mg



WHO - GMP

Diosmin...600mg

DONASMIN





Diosmin...600mg



DONASMIN

Diosmin...600mg



Hộp 30 gói x 2,5g
Cốm pha hỗn dịch

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC



DONASMIN

Diosmin...600mg



WHO - GMP

Box of 30 sachets x 2,5g
Granules for oral suspension

Diosmin...600mg

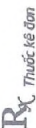


DONASMIN



DONASMIN

Diosmin...600mg



DONASMIN

EACH SACHET CONTAINS:

Diosmin.....500mg

Excipients q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



3 935085 543017

**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**



DONASMIN

Diosmin...600mg



GMP - WHO

Hộp 60 gói x 2,5g
Cốm pha hỗn dịch

CTY CP SX - TM DP

ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC



Rx Prescription only

DONASMIN

Diosmin...600mg



WHO - GMP

Box of 60 sachets x 2,5g
Granules for oral suspension



Diosmin...600mg

DONASMIN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc kê đơn

DONASMIN

Đề xa tằm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói 2,5g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Diosmin.....600 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Đường RE, Aspartam, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethylcellulose Sodium, Vanillin.

DẠNG BẢO CHẾ:

Cốm pha hỗn dịch uống bên trong chứa cốm thuốc màu nâu, có mùi vani.

CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch - mạch bạch huyết (nặng chân, đau chân vào buổi sáng, phù, co cứng chân khi ngủ).

Hỗ trợ điều trị chứng dễ vỡ mao mạch.

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thêm lượng nước (nước uống được) vào cốc có chứa sẵn thuốc. Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều dùng:

Suy tĩnh mạch: 1 gói/ngày uống kèm vào mỗi bữa ăn.

Trĩ cấp tính: 2 - 3 gói/ngày uống kèm vào mỗi bữa ăn.

Trẻ em:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với diosmin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Con trĩ cấp: Dùng thuốc này không thay thế cho điều trị đặc hiệu chữa các bệnh khác của hậu môn. Dùng trong điều trị ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không mất đi nhanh chóng, cần tiến hành khám hậu môn trực tràng và xem lại cách điều trị.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai, và đến nay không thấy báo cáo các tác dụng có hại ở người. Chỉ cần nhắc dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa 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. Phải đưa ra quyết định về việc ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị bằng diosmin có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người phụ nữ.

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

Không có nghiên cứu cụ thể nào về tác động của diosmin đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn flavonoid, về cơ bản, diosmin ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác của thuốc.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng bất lợi sau được liệt kê theo phân loại cơ quan trong hệ thống MedDRA và tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, <1/10$), 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 không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có) .

Hệ thống 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, mày đay, phù mạch	

* Rối loạn tiêu hóa hiếm khi dẫn đến ngừng điều trị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều. Không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch.

Mã ATC: C05CA03

Thuốc tác động trên 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.
- Trên người:

Hoạt tính trên tĩnh mạch thể hiện trong dược lý lâm sàng :

- Tăng cường tác dụng co mạch của epinephrin, norepinephrin và serotonin trên các tĩnh mạch bề mặt ở tay hoặc tĩnh mạch hiển cô lập.
- Tăng trương lực tĩnh mạch, dùng máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.
- Hiệu quả tác dụng trên tĩnh mạch liên quan đến liều dùng thuốc.
- Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình của cả hệ thống tĩnh mạch nông và sâu, được chứng minh bằng nghiên cứu mù đôi đối chứng.
- Các nghiên cứu mù đôi đối chứng, sử dụng các phương pháp đánh giá huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tác dụng của thuốc trên hệ thống tĩnh mạch.
- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.
- Hiệu quả trong điều trị sau cắt bỏ tĩnh mạch hiển.

Hoạt tính vi tuần hoàn :

- Tăng sức bền của mao mạch, tác dụng có liên quan đến liều dùng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống diosmin được hấp thu tốt, nồng độ tối đa đạt được sau khi uống 5 giờ.

Phân bố: Phân bố cao trong thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch nổi dưới da. Sự gắn kết ưu tiên này của diosmin hoặc các chất chuyển hóa của nó với các mô tĩnh mạch được tăng lên cho đến giờ thứ 9 sau khi dùng và kéo dài trong suốt 96 giờ sau đó.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhiều chất chuyển hóa (acid phenolic) khác nhau được phát hiện trong nước tiểu.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ hầu hết qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua mật (2,4%). Thời gian bán thải khoảng 11 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Gói 2,5g. Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói, hộp 60 gói.



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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.

ĐT: (028) 3754.1748, (028) 3754.1749; FAX: (028) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÔ TÀN LỘC