

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NÉN BAO PHIM

HIOLME 1000

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Diosmin 900 mg

Hesperidin 100 mg

Tá dược: Gelatin 250, microcrystallin cellulose 101, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, HPMC E15, PEG 6000, glycerin, natri lauryl sulfat, titan dioxyd, iron oxyd red, iron oxyd yellow vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu cam.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng suy tĩnh mạch bạch huyết như nặng ở chân, phù nề, đau nhức, chuột rút vào ban đêm.

Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn đau trĩ cấp tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Suy tĩnh mạch: Mỗi ngày 1 viên, uống trong 2 tháng. Có thể tiếp tục điều trị thêm 2 tháng nếu các triệu chứng vẫn còn.

Cơn đau trĩ cấp: Trong 4 ngày đầu tiên, mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày. Trong 3 ngày tiếp theo, mỗi lần 1 viên x 2 lần/ngày. Đối với chỉ định này, nên sử dụng Hiolme 1000 trong thời gian ngắn (trong 7 ngày).

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không khuyến khích sử dụng Hiolme 1000 cho nhóm đối tượng này.

Suy gan và/hoặc suy thận: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận. Chưa có dữ liệu nào hỗ trợ nhu cầu điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Người cao tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của Hiolme 1000 chưa được thiết lập ở người cao tuổi. Chưa có dữ liệu nào hỗ trợ nhu cầu điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Cách dùng: Dùng đường uống. Nên uống thuốc trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong điều trị cơn đau trĩ cấp: Cần phân biệt với các bệnh hậu môn khác vì thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác. Thời gian điều trị nên được giới hạn trong thời gian ngắn (trong vòng 7 ngày). Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau thời gian điều trị ngắn hạn, cần tiến hành khám hậu môn và xem lại liệu pháp điều trị.

Trong điều trị suy tĩnh mạch: Để điều trị hiệu quả cần phối hợp nhiều biện pháp, trong đó việc thay đổi lối sống đóng vai trò nền tảng. Nên tránh tiếp xúc lâu với ánh sáng mặt trời, hạn chế đứng lâu hoặc ngồi lâu, nếu bị béo phì cần phải giảm cân. Nên đi bộ mỗi ngày và mang vớ y khoa để cải thiện tuần hoàn tĩnh mạch.

Nên đặc biệt chú ý trong trường hợp bệnh chuyển biến nặng, điều này biểu hiện dưới dạng viêm da, viêm tắc tĩnh mạch, phù cứng, đau dữ dội, xuất hiện các vết loét trên da hoặc các triệu chứng không điển hình (như sưng tấy tức thời ở một hoặc cả hai chân).

Hiolme 1000 không có tác dụng giảm phù nề chỉ dưới do các bệnh về tim, gan hoặc thận.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng diosmin kết hợp hesperidin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không gây ra bất kỳ tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất là không nên dùng Hiolme 1000 trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu cho biết hoạt chất/chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/nhũ nhi. Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng Hiolme 1000, có tính đến lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ so với lợi ích điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên chuột và thỏ không cho thấy tác dụng gây độc hoặc quái thai. Khả năng sinh sản cũng không bị ảnh hưởng. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* không chỉ ra khả năng gây đột biến. Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của flavonoid đối với khả năng sinh sản.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, xem xét về mức độ an toàn tổng thể diosmin kết hợp hesperidin không có hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc: Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên sau khi đưa thuốc ra thị trường, chưa có báo cáo nào về việc sử dụng diosmin kết hợp hesperidin gây tương tác thuốc.

Tương kỵ: 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 (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$), *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt, khó chịu.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu.
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng.
	Không biết*	Đau bụng.
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban, ngứa, nổi mề đay.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không biết*	Phù nề ở mắt, môi hoặc mí mắt, liên quan đến phản ứng quá mẫn, trong trường hợp đặc biệt là phù Quincke.

* Báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. **Điện thoại:** 024.3.9335.618; **Fax:** 024.3.9335642; **Email:** di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Các báo cáo sử dụng quá liều diosmin kết hợp hesperidin còn hạn chế. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi quá liều là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng) và rối loạn da (ngứa, phát ban).

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tác động lên mao mạch, bioflavonoid.

Mã ATC: C05CA53

Cơ chế tác động: Hiolme 1000 tác động trên hệ thống mạch máu trở về tim. Ở tĩnh mạch, thuốc làm giảm tính căng giãn và giảm ứ trệ của tĩnh mạch. Ở vi tuần hoàn, thuốc làm bình thường hóa tính thấm và tăng cường sức bền của mao mạch.

Tác dụng dược lý

Mối tương quan liều dùng/hiệu lực: Được thiết lập dựa trên các thông số đo thể tích của tĩnh mạch: dung kháng, tính căng giãn và thời gian tổng máu. Các kết quả cho thấy rằng tương quan tốt nhất giữa liều dùng và hiệu lực khi dùng 1 viên.

Tác động trợ tĩnh mạch: Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch biểu hiện qua chỉ số biến đổi thể tích tĩnh mạch, cho thấy thời gian tổng máu ở tĩnh mạch giảm đi.

Tác động trên 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. Ở bệnh nhân có cấu trúc mao mạch giòn, dễ vỡ, thuốc làm tăng sức bền mao mạch được đo bằng phương pháp đo sức bền của mao mạch.

Trên lâm sàng: Các thử nghiệm lâm sàng mù đôi có đối chứng với giả dược cho thấy thuốc có tác động điều trị suy giãn tĩnh mạch chi dưới, chức năng và thực thể, cũng như điều trị cơn đau trĩ cấp.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống, diosmin và hesperidin được chuyển hóa nhanh chóng trong đường ruột thành diosmetin và hesperetin, những chất này sẽ được hấp thu dưới dạng không đổi. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của diosmetin đạt được sau 1 - 3 giờ, trong khi nồng độ đỉnh của hesperetin đạt được sau 5 giờ.

Phân bố: Trong tuần hoàn, diosmetin và hesperetin gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn với bằng chứng là có các acid phenolic khác nhau trong nước tiểu.

Thải trừ: Sau khi uống diosmin có gắn C^{14} , sự thải trừ chủ yếu qua phân và trung bình khoảng 14% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải là 11 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

106103
CÔNG TY
HÂN
PHÂN
HIỆN
IÔ CHỈ

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 10 năm 2025

Giám Đốc Nhà Máy
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
M.S.D.N. 0309.004903
T.C.P

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

C.T.C.P
MINH