

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Vỉ



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



Vỉ



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



vi



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Viên nén bao phim MITIVAX V-600

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:
Diosmin 600 mg
- Thành phần tá dược: Polyethylen glycol 400, Polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), Crospovidon XL 10, Disintequik MCC 25, Bột talc, Magnesi stearate, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 606), Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 615), Macrogol (PEG 6000), Titan dioxid, Màu ponceau 4R lake, Oxid sắt đỏ vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén bao phim
- Viên nén dài, bao phim màu hồng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. 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.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng: MITIVAX V-600 được dùng đường uống.
 - Liều dùng:
 - Suy tĩnh mạch: 1 viên/ ngày, uống vào buổi sáng trước khi ăn, trong 1 tháng.
 - Trĩ cấp tính: 2 – 3 viên/ ngày (uống 1 viên/ lần, 2-3 lần/ ngày), uống kèm vào các bữa ăn, trong 5 ngày.
- Nếu quên uống một liều thuốc**, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.*

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với diosmin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ đang cho con bú.



6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Con trẻ 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.

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

Phụ nữ mang thai: Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai, và đến hiện 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.

Phụ nữ cho con bú: Do chưa có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ, không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

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

Chưa tiến hành các nghiên cứu về ảnh hưởng của flavonoid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn flavonoid, về cơ bản, thuốc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đã có báo cáo về một số trường hợp rối loạn tiêu hóa, nhưng hiếm khi phải ngừng dùng thuốc. Có thể xảy ra một số phản ứng dị ứng.

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.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, 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 (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ 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

13. 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.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

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



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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

17. CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN

Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh