



MẪU NHÃN

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5 g chứa:

Diosmin 600 mg

Tá dược Vừa đủ 1 gói

DẠNG BAO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: TCCS

Rx Thuốc kê đơn

SOLXAMIC 600

Diosmin 600 mg

GMP-WHO

Gói 5 g

FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng

Nhà máy: Số 25 - Đường 351 - Quận Hoàng - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HSD:



MẪU NHÃN

RxThuốc kê đơn

Diosmin 600 mg

SOLXAMIC 600

RxThuốc kê đơn

GMP-WHO

SOLXAMIC 600

Diosmin 600 mg

Hộp 10 gói x 5 g

CHÔNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin xem hướng dẫn dùng thuốc kỹ lưỡng.

ĐẶNG BẢO CHỈ ĐỊNH cho bệnh nhân bị chứng:

BAO QUẢN: Ma túy, chất kích thích, rượu, thuốc gây nghiện.

Đặc biệt lưu ý: Trẻ em

Tên chuẩn: TCCS.

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HSD:

FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG LƯƠNG 3

Tên và địa chỉ: 18/11 Nguyễn Văn Trỗi, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0903 123 456 | Email: info@foripharma.vn

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 5 g chứa:

Diosmin 600 mg

Trợ lực 50 mg

CHỈ ĐỊNH:

Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch: Đau, ngứa, nặng chân, phù nề, trĩ nội, trĩ ngoại, không phẫu thuật.

Điều trị hỗ trợ các rối loạn chức năng của mạch máu.

Điều trị các rối loạn chức năng liên quan đến trĩ cấp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Dùng theo đúng hướng dẫn.

Đặc biệt lưu ý: Chỉ dùng gói vào lúc tối, trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Suy tĩnh mạch: 1 gói (5 g) 1 lần/ngày, trước khi đi ngủ.

Trẻ em:

Đặc biệt lưu ý: Chỉ dùng gói vào lúc tối, trước khi đi ngủ.

Đặc biệt lưu ý:

Đặc biệt lưu ý: Chỉ dùng gói vào lúc tối, trước khi đi ngủ.

Đặc biệt lưu ý: Chỉ dùng gói vào lúc tối, trước khi đi ngủ.

RxThuốc kê đơn

GMP-WHO

SOLXAMIC 600

Diosmin 600 mg

Hộp 10 gói x 5 g



Rx

Thuốc kê đơn

Diosmin 600 mg

SOLXAMIC 600

CHUNG CHI DINH VA CACH THONG TIN KHAC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
DANG BAO CHIE: Bọc phôi bên dưới màng.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Được kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: TCCS

SBK:

Số lô SX:

NSX:

HSD:

FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Địa chỉ: 111 Lê Lợi, Phường 1, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
Điện thoại: 024 3974 8111 hoặc 091 482 1111 Fax: 024 3974 8112 Email: info@trungtamthuoc.com

Rx

Thuốc kê đơn

Diosmin 600 mg

SOLXAMIC 600

THÀNH PHẦN: Diosmin 600 mg
Tá dược: ...

CHỈ ĐỊNH:
- Các triệu chứng tiêu chảy (tên quan đến sự
thì mạch, bệnh huyết, bệnh, đau ruột,
lạc đường ruột không yên.
- Giảm tỷ lệ tử vong và tỷ lệ tử vong do tiêu
máu do ruột.
- Giảm tỷ lệ tử vong do tiêu chảy (tên quan đến
vết loét).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Cách dùng
Đã dùng thuốc điều trị trong gói bao bì, thêm
nước và trộn đều.

Liều dùng
- Suy ruột hoặc tiêu chảy nhẹ, trung bình.
- Bệnh cấp tính: 3 gói / ngày trong bữa ăn.
- Trẻ em
Đến 10 tuổi và dưới 10 tuổi: 1 gói thuốc / ngày và
trên 10 tuổi: 1 gói thuốc / ngày. Trẻ em dưới 10 tuổi
không được dùng thuốc. Trẻ em dưới 10 tuổi
không được dùng thuốc.

Hộp 20 gói x 5 g

GMP-WHO

Rx

Thuốc kê đơn

Diosmin 600 mg

SOLXAMIC 600

Hộp 20 gói x 5 g



RxThuốc kê đơn

Diosmin 600 mg

SOLXAMIC 600

CHUNG CHI NHIN VA CACH HONG TIN KHAC:
- Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
DANG BAO CHE: Bối phôi bào cách chế.
BAC QUANG: Neri thu mât, nhiet độ không quá 30°C.
Dia xa tam tay trẻ em.
Doc ky hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Tieu chuan: TCCS.
SDK:
Số lô SX:
NSX:
HSD:

FORIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3, 10/11 Đường 10, Phường 10, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

RxThuốc kê đơn

GMP-WHO

SOLXAMIC 600

Diosmin 600 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 5g chứa:
Diosmin 600 mg

CHỈ ĐỊNH:
- Các triệu chứng liên quan đến suy
huyết mạch: bệnh trĩ nội, trĩ ngoại, đau nhức
hội chứng chân không yên,
chảy máu trĩ nội, trĩ ngoại, trĩ hỗn hợp, trĩ
mạch máu.
- Đau và các dấu hiệu khác liên quan đến
trĩ nội.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Cách dùng:
Dùng theo hướng dẫn sử dụng.
Liều dùng:
- Suy giảm chức năng ruột: 1 gói/ngày, trong bữa ăn.
- Bệnh trĩ nội, trĩ ngoại: 1 gói/ngày, trong bữa ăn.
Trẻ em:
- Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Hộp 30 gói x 5 g

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **Rx SOLXAMIC 600**

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 gói 5 g chứa:

– Thành phần dược chất:

Diosmin 600 mg

– Thành phần tá dược:

Đường trắng, Microcrystalline cellulose, Acid Citric, Colloidal anhydrous silica, Talc, Methylparaben, Propylparaben, Hương cam Vừa đủ 1 gói.

4. Dạng bào chế

- Bột pha hỗn dịch uống

5. Chỉ định

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết: nặng chân, đau nhức, hội chứng chân không yên.

- Điều trị hỗ trợ các rối loạn chức năng do mao mạch dễ vỡ.

- Điều trị các dấu hiệu chức năng liên quan đến trĩ cấp.

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng

- Dùng theo đường uống.

- Cách pha: Đổ lượng thuốc chứa trong gói vào cốc, thêm khoảng 100 – 200 ml nước vào, khuấy đều, uống cùng với bữa ăn. Thuốc sau khi pha với nước cần uống ngay, không nên để lâu trong ngày.

Liều dùng

- Suy tĩnh mạch: 1 gói /ngày, trong bữa ăn.

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

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 có chứa đường trắng: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose, hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa các paraben (Methylparaben, Propylparaben) nên có thể gây phản ứng dị ứng (phản ứng có thể xảy ra chậm).

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.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ:

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe báo cáo mọi phản ứng bất lợi nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc - Trang web: <http://canhgiacduoc.org.vn/>.

13. Quá liều và cách xử trí

Không có trường hợp quá liều nào liên quan đến tác dụng phụ được báo cáo khi dùng thuốc. 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 được 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:

- Hộp 10, 20, 30 gói x 5 g (Gói 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:** 24 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: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

