

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/9
	6.	NHÃN THUỐC	

Ngày 31 tháng 10 năm 2019

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

1. Mẫu nhãn gói 7 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
2. Mẫu nhãn chai 70 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
3. Mẫu nhãn chai 140 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
4. Mẫu nhãn hộp 10 gói x 7 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
5. Mẫu nhãn hộp 20 gói x 7 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
6. Mẫu nhãn hộp 30 gói x 7 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
7. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 70 ml dung dịch uống APITROCIN 3500
8. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 140 ml dung dịch uống APITROCIN 3500





MẪU GÓI APITROCIN 3500 (Gói 7 ml)



- 54% PANTONE 5285 C
- PANTONE 5285 C
- PANTONE 299 C
- PANTONE 288 C
- M100 Y100
- 41% PANTONE 172 C
- PANTONE 172 C



MẪU NHÃN APITROCIN 3500
 (Chai 70 ml)

Thành phần: Mỗi 7 ml chứa:

Troxerutin..... 3500 mg

Tá dược vừa đủ..... 7 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử
dụng.

Bản quality: Đóng gói kín, tránh ánh sáng, nhiệt
độ không quá 30°C.

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

Số lô SX:
HĐ:

Công ty sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thọ-Vĩnh Thành,
Xã Vĩnh Thành, huyện Nhị Trạch, tỉnh Đồng Nai.

Rx Thuốc kê đơn

Apimed

Apitrocin 3500

Troxerutin 3500 mg/ 7 ml

Dung dịch uống

70 ml

WHO-GMP

Composition: Each 7 ml contains:

Troxerutin..... 3500 mg

Excipients q.s..... 7 ml

Indications, administration, contraindications
and other precautions: Read the package insert
inside.

Storage: In a dry place, protect from light,
do not store above 30°C.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Mô hình nhãn (Fig):
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
11- Street, Phu Tho-Vinh Thanh Industrial zone, Vinh Thanh commune,
Nhieu Trach district, Dong Nai province.

120.00 mm

46.00 mm

- 54% PANTONE 5285 C
- PANTONE 5285 C
- PANTONE 299 C
- PANTONE 288 C
- M100 Y100
- 41% PANTONE 172 C
- PANTONE 172 C



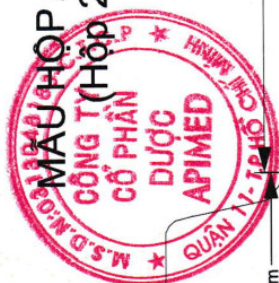
MẪU NHÃN APITROCIN 3500 (Chai 140 ml)



- 54% PANTONE 5285 C
- PANTONE 5285 C
- PANTONE 299 C
- PANTONE 288 C
- M100 Y100
- 41% PANTONE 172 C
- PANTONE 172 C



- 54% PANTONE 5285 C
- PANTONE 5285 C
- PANTONE 299 C
- PANTONE 288 C
- M100 Y100
- 41% PANTONE 172 C
- PANTONE 172 C

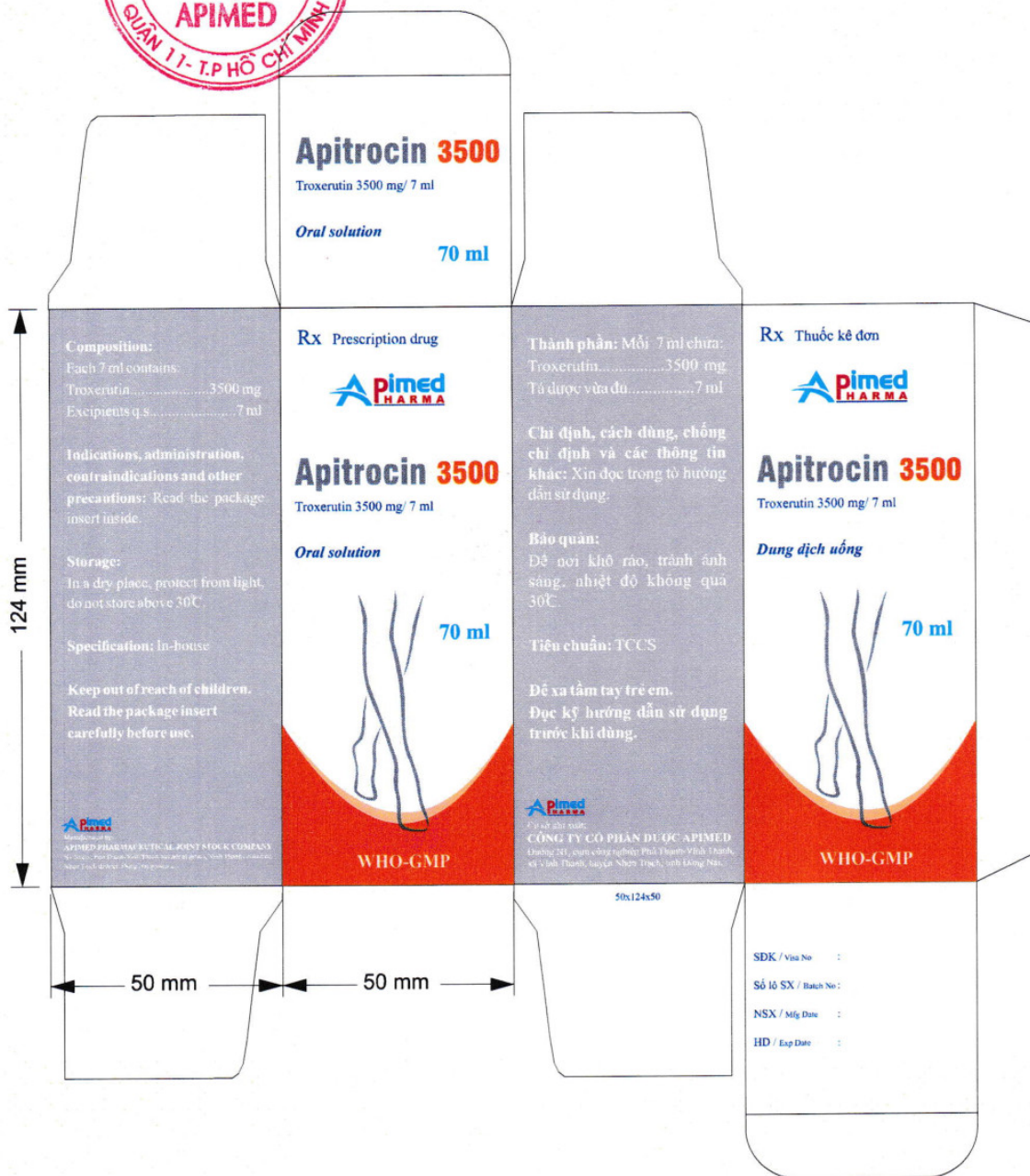


[illegible]

54% PANTONE 5285 C
PANTONE 5285 C
PANTONE 299 C
PANTONE 288 C
M100 Y100
41% PANTONE 172 C
PANTONE 172 C



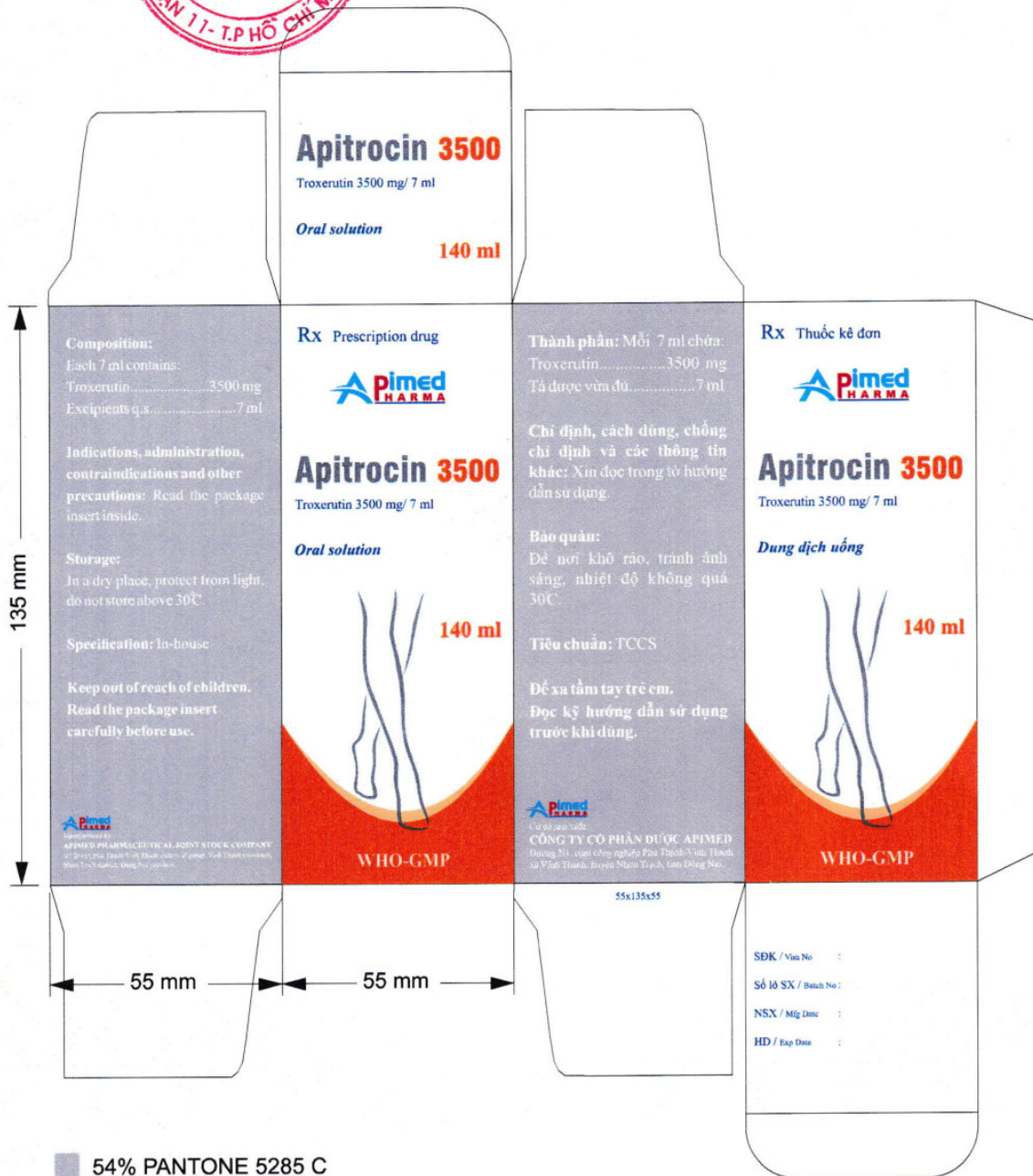
MẪU HỘP APITROCIN 3500 (Chai 70 ml)



- 54% PANTONE 5285 C
- PANTONE 5285 C
- PANTONE 299 C
- PANTONE 288 C
- M100 Y100
- 41% PANTONE 172 C
- PANTONE 172 C



MẪU HỘP APITROCIN 3500 (Chai 140 ml)



- 54% PANTONE 5285 C
- PANTONE 5285 C
- PANTONE 299 C
- PANTONE 288 C
- M100 Y100
- 41% PANTONE 172 C
- PANTONE 172 C

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/ 4
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
APITROCIN 3500			

Ngày 05. tháng 03. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc





Đs. Phạm Bảo Anh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Dung dịch uống APITROCIN 3500

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần trong 7 ml dung dịch uống:

- Thành phần dược chất:
Troxerutin 3500 mg
- Thành phần tá dược: Glycerin, sucralose, hương trái cây, ethanol 96%, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch trong suốt, màu vàng xanh, mùi thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch mạn tính (mệt mỏi, nặng nề, phù chân và đau, dị cảm, hội chứng “chân không nghỉ”).
- Điều trị triệu chứng cơn trĩ cấp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Cách dùng:

Dùng thuốc này bằng đường uống.

Uống thuốc với 1 cốc nước, nên uống thuốc trong khi ăn vì thuốc có thể gây khó tiêu.

Cách chia liều:

Trong trường hợp sử dụng thuốc đóng gói quy cách chai 70 ml, chai 140 ml: Dùng bơm tiêm sử dụng 1 lần loại 10 ml để chia liều.

(Xin lưu ý: Bơm tiêm không bao gồm trong sản phẩm)

- Liều dùng:

Uống 7 ml/ lần (1 gói APITROCIN 3500), mỗi ngày uống 1 lần.

Tiếp tục dùng liều này cho đến khi hoàn toàn không còn triệu chứng và phù nề, thường trong vòng 2 tuần.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với troxerutin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- **Con trẻ cấp:** Sử dụng troxerutin để điều trị triệu chứng bệnh trĩ không thay thế được các thuốc điều trị bệnh trĩ khác. Chỉ điều trị trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, nên tiến hành kiểm tra chuyên khoa và điều trị lại.

- **Cảnh báo tá dược:**

Thuốc này có chứa 20,0% tt ethanol (alcol), tức là đạt đến 1400 mg trong mỗi liều, tương đương 35 ml bia, 14 ml rượu (vang) trong mỗi liều. Có hại cho bệnh nhân bị nghiện rượu. Cần lưu ý cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan, hoặc động kinh.

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

- **Phụ nữ có thai:** Các thí nghiệm trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai. Hiện chưa có số liệu ghi nhận về bất kỳ tác dụng có hại nào của troxerutin trong thời kỳ mang thai và cho con bú, tuy nhiên không khuyến cáo dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ. Trong thành phần dung dịch uống APITROCIN 3500 có chứa ethanol (*xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG*). Không sử dụng dung dịch uống APITROCIN 3500 cho phụ nữ mang thai.

- **Phụ nữ cho con bú:**

Dung dịch uống APITROCIN 3500 có chứa ethanol (*xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG*). Ethanol được bài tiết qua sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ sơ sinh đang bú sữa mẹ. Do đó, không sử dụng dung dịch uống APITROCIN 3500 cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Troxerutin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Không có các số liệu ghi nhận về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp như:

- Có thể bị buồn nôn, ói mửa khi dùng sản phẩm trong bữa ăn.

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>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có ghi nhận về trường hợp quá liều. Trong trường hợp quá liều hoặc xuất hiện các phản ứng có hại nghiêm trọng, ngưng điều trị troxerutin và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu, bền mạch, bioflavonoid.

Mã ATC: **C05CA04**.

- Troxerutin được tích lũy chọn lọc ở nội mô tiểu tĩnh mạch, xuyên thấu vào lớp dưới nội mạc của thành tĩnh mạch, tạo nồng độ cao hơn so với các mô kế cận. Thuốc ngừa tổn thương màng tế bào, gây ra bởi phản ứng oxy hóa. Tác dụng chống oxy hóa biểu hiện bằng sự khử và xóa bỏ quá trình oxy hóa của oxy, ngăn chặn sự peroxy hóa lipid và bảo vệ nội mô tĩnh mạch khỏi tác tác động oxy hóa của gốc hydroxyl.

- Troxerutin làm giảm sự tăng tính thấm mao mạch và có tác dụng làm tăng trương lực tĩnh mạch. Tác dụng bảo vệ tế bào dẫn đến sự ngăn chặn hoạt hóa và kết dính của neutrophil, làm giảm sự kết tập hồng cầu và làm tăng tính đề kháng với sự biến dạng, làm giảm các chất trung gian gây viêm. Thuốc làm tăng hồi lưu động-tĩnh mạch và làm tăng thời gian làm đầy của tĩnh mạch, cải thiện vi tuần hoàn và tưới máu ở vi mao mạch.
- Thuốc làm giảm phù, giảm đau, cải thiện những biến đổi tại chỗ do nhiều nguyên nhân khác nhau có liên quan đến suy tĩnh mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- *Hấp thu*: Nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được trong vòng 1 - 9 giờ sau khi uống 2000 mg.
- *Phân bố*: Phân bố rộng trên khắp các cơ quan trong cơ thể.
- *Chuyển hóa*: Thuốc trao đổi chất chủ yếu bằng 0-glucuronation trong gan và qua hệ tiêu hóa tồn tại với một lượng nhỏ không đáng kể với nồng độ (7 µg/ml) tồn tại trong 48 giờ sau khi uống 2000 mg, góp phần kéo dài thời gian tác dụng của troxerutin.
- *Thải trừ*: Thuốc đào thải chủ yếu qua phân (65%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 gói x 7 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 20 gói x 7 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 30 gói x 7 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai x 70 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 chai x 140 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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:

- 30 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Chỉ sử dụng trong vòng 60 ngày kể từ khi mở nắp chai.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.