

BOSFLON[®] PLUS

Đỡ xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **BOSFLON PLUS** có chứa:

Thành phần hoạt chất: Diosmin.....900 mg
Hesperidin.....100 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể (type 112), povidon K30, natri lauryl sulfat, polysorbat 80, crospovidon, magnesi stearat, Opadry AMB II White (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glyceryl monocaprylocaprat, natri lauryl sulfat), oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval, bao phim màu hồng cam, hai mặt khum, một mặt khắc chữ "BOSTON", một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Sử dụng liều 3 viên/ngày trong 4 ngày đầu. Sau đó, dùng liều 2 viên/ngày cho 3 ngày tiếp theo.

Trẻ em:

Không có thông tin về an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dược chất hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc (xem *Thành phần*)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng BOSFLON PLUS không loại trừ áp dụng các điều trị đặc hiệu cho các bệnh hậu môn khác. Nên điều trị bằng BOSFLON PLUS trong một thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh chóng, nên tiến hành thăm khám hậu môn và đánh giá lại phương pháp điều trị.

Mỗi viên nén bao phim **BOSFLON PLUS** có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc các dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai vẫn còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất cứ độc tính nào trên hệ sinh sản. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng BOSFLON PLUS trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có xác nhận được thuốc và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Không loại trừ các nguy cơ của thuốc trên trẻ sơ sinh/ nhũ nhi. Phải cân nhắc giữa việc cho trẻ ngừng bú mẹ hoặc ngưng điều trị bằng BOSFLON PLUS dựa trên những lợi ích khi trẻ bú mẹ so với lợi ích khi điều trị bằng BOSFLON PLUS cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

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

Chưa có nghiên cứu cụ thể về tác động của BOSFLON PLUS đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu về an toàn của phân đoạn flavonoid cho thấy BOSFLON PLUS không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VÀ TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Chưa có báo cáo về tương tác thuốc liên quan đến lâm sàng kể từ lúc thuốc được bán ra thị trường.

Tương kỵ thuốc

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

Các phản ứng bất lợi của thuốc được đánh giá dựa trên các tần suất: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), Thường gặp (1/10 > ADR > 1/100), Ít gặp (1/100 > ADR > 1/1000), Hiếm gặp (1/1000 > ADR > 1/10000), Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), Chưa rõ (không thể ước tính dựa trên các dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Chóng mặt, đau đầu, khó chịu
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, khó tiêu, nôn, buồn nôn
	Ít gặp	Viêm đại tràng
	Chưa rõ	Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban, ngứa, nổi mề đay
	Chưa rõ	Phù cục bộ vùng mặt, mí mắt, môi (trừ phù mạch)

Báo cáo ADR:

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các dữ liệu về quá liều BOSFLON PLUS vẫn còn hạn chế. Các tác dụng có hại khi quá liều thường được báo cáo là các tác động trên hệ tiêu hóa (như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và các tác động trên da (như ngứa, phát ban).

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: C05CA53

Tác dụng dược lý

BOSFLON PLUS thể hiện tác dụng trên cả hệ tĩnh mạch và trên tuần hoàn vi mạch

+ Trên tĩnh mạch và tĩnh mạch nhỏ: tăng trương lực và giảm ứ trệ của tĩnh mạch

+ Ở cấp độ vi tuần hoàn: tăng sức bền mao mạch và bình thường hóa tính thấm mao mạch

Tác dụng dược lý lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng sử dụng phương pháp xác định và định lượng hoạt tính trên huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tác dụng của viên phối hợp Diosmin 450 mg/Hesperidin 50 mg trên người.

Quan hệ liều - tác dụng: Đã xác lập quan hệ liều-tác dụng có ý nghĩa thống kê dựa trên các thông số ghi biến đổi thể tích tĩnh mạch: dung lượng tĩnh mạch, sức căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỉ số liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

Hoạt tính tăng trương lực tĩnh mạch

Viên phối hợp Diosmin 450 mg/Hesperidin 50 mg làm tăng trương lực tĩnh mạch, máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu tĩnh mạch.

Hoạt tính vi tuần hoàn: Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng đã cho thấy có sự khác nhau có ý nghĩa thống kê giữa viên phối hợp Diosmin 450 mg/Hesperidin 50 mg và giả dược. Trên những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch bị suy, viên phối hợp Diosmin 450 mg/Hesperidin 50 mg làm tăng sức bền mao mạch khi dùng phương pháp đo sức bền mạch máu.

Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu lâm sàng mù đôi có đối chứng với giả dược đã chứng minh hiệu quả điều trị của viên phối hợp Diosmin 450 mg/Hesperidin 50 mg đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới (ở cả triệu chứng thực thể lẫn chức năng).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người sau khi uống, diosmin được đánh dấu bằng carbon 14.

Chuyển hóa

Thuốc bị chuyển hóa mạnh, bằng chứng là có rất nhiều acid phenol khác nhau được tìm thấy trong nước tiểu.

Thải trừ

Bài tiết chủ yếu qua phân và nước tiểu, trung bình khoảng 14% so với liều dùng. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 11 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi Al/PVC. Hộp 03 vi x 15 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVC. Hộp 04 vi x 15 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVC. Hộp 05 vi x 15 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVC. Hộp 06 vi x 15 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vi Al/PVC. Hộp 10 vi x 15 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

6 tháng (kể từ ngày mở nắp chai).

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



BOSTON PHARMA

Cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa,

thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 02743 769 606 | FAX: 02743 769 601.

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.