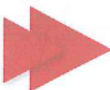


MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NÉN BAO PHIM DARIBINA
HỘP 4 VỈ X 15 VIÊN NÉN BAO PHIM

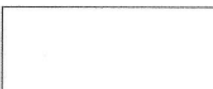
	DARIBINA Diosmin 600,0 mg	TIÊU CHUẨN: TCCS SBK:
	NHÀ SẢN XUẤT CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội	NSX:..... Số lô SX:..... HD:.....

 Thuốc kê đơn	
DARIBINA Diosmin 600,0 mg THUỐC UÔNG Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim	
 PHARBACO	

DARIBINA Diosmin 600,0 mg 


C12 M100 Y100


C75 M68 Y67 K 90

THÀNH PHẦN: Hoạt chất, hàm lượng: Diosmin 600,0 mg Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - liều dùng, Cải thiện tình trạng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim. Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
	

 DARIBINA Diosmin 600,0 mg	 Prescription drug	
DARIBINA Diosmin 600,0 mg ORAL ROUTE Box of 4 blisters of 15 film coated tablets		
 PHARBACO		

THIẾT KẾ

P.NCPT



Hà Nội, ngày 09 tháng 04 năm 2019

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



 **GIÁM ĐỐC**
Hà Thị Thanh Hoa

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NÉN BAO PHIM DARIBINA
HỘP 4 VỈ X 15 VIÊN NÉN BAO PHIM



C12 M100 Y100



C75 M68 Y67 K 90

THIẾT KẾ

P.NCPT

Hà Nội, ngày 09 tháng 04 năm 2019

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Hà Thị Thanh Hoa

Rx

DARIBINA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc:

Một viên nén bao phim DARIBINA chứa:

Thành phần dược chất: Diosmin.....600 mg.

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Colloidal silicon dioxid, Povidon K30, Gelatin, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat (DST), magnesi stearat, Opadry 03A18373 white, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng vừa đủ1 viên.

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Viên nén bao phim, hai mặt lõm, màu vàng sẫm, hai mặt viên nhẵn, cạnh viên lành lặn.

3. Chỉ định:

- Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch (nặng chân, đau chân khó chịu vào buổi sáng sớm).
- Điều trị bổ sung các rối loạn chức năng của chứng mao mạch dễ vỡ.
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn đau trĩ cấp.

4. Cách dùng, liều dùng:

*** Liều dùng:** Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Suy tĩnh mạch: uống 1 viên mỗi ngày vào buổi sáng trước khi ăn sáng.
- Trĩ cấp: 2-3 viên/ ngày, uống vào bữa ăn.

*** Cách dùng:**

Uống thuốc cùng nước.

5. Chống chỉ định:

- bệnh nhân đã được biết là mẫn cảm với diosmin, hoặc với bất kì tá dược.
- Phụ nữ cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cơn đau trĩ cấp: cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác. Điều trị ngắn hạn. Nếu các dấu hiệu vẫn dai dẳng, phải khám nghiệm trực tràng và xem xét lại sự trị liệu.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Đối với phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu ở động vật cho thấy thuốc không có khả năng gây quái thai. Mặt khác, ở người, cho đến nay không có một tác dụng xấu nào được ghi nhận. Do đó chỉ xem xét dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Đối với phụ nữ cho con bú:

Do không có số liệu về khả năng thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, khuyên các bà 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 thấy báo cáo về tác động của thuốc đối với người lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không thấy có báo cáo. Để tránh các tương tác có thể xảy ra giữa các thuốc, phải báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu đang dùng bất cứ một thuốc nào khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Một số trường hợp gặp rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh thực vật nhẹ, không cần phải ngưng điều trị

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu về quá liều diosmin.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: C05CA03.

Nhóm thuốc: Thuốc bảo vệ mạch máu.

- Thuốc có tác dụng trợ mạch máu đã được chứng minh trên lâm sàng với cơ chế như sau:

+ Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, noradrenalin và serotonin trên tĩnh mạch nông của bàn tay hoặc trên một nhánh tĩnh mạch nổi dưới da ở chân.

+ Tăng trương lực tĩnh mạch, được chứng minh bằng cách đo điện dung tĩnh mạch khi sử dụng máy đo độ căng màng phổi; giảm ứ trệ tĩnh mạch.

+ Tác dụng làm co tĩnh mạch có liên quan đến liều dùng.

+ Làm giảm áp lực tĩnh mạch trung bình ở cả hệ thống các mạch nông và sâu bên trong, đã được chứng minh bởi một thí nghiệm mù đôi có đối chứng bằng thử nghiệm Doppler.

+ Làm tăng cả huyết áp tâm thu và tâm trương trong hạ huyết áp tư thế đứng sau phẫu thuật.

+ Có tác dụng do hậu quả của phẫu thuật cắt tĩnh mạch hiển.

- Thuốc có tác dụng bảo vệ mạch máu: Bằng cách làm tăng sức bền của mao mạch phụ thuộc liều dùng.

13. Đặc tính dược động học

Trong nghiên cứu với diosmin 14 C phóng xạ ở động vật cho thấy:

Hấp thu:

Hấp thu nhanh từ giờ thứ 2 sau khi dùng, nồng độ tối đa đạt được vào giờ thứ 5.

Phân bố:

Phân bố cường độ thấp, ngoại trừ phân bố vào các mô thận, gan, phổi, đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch nổi dưới da, nơi mà mức độ chất phóng xạ tìm được luôn cao hơn các mô khác.

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 và thải trừ:

Diosmin thải trừ hầu hết qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua mật (2,4%). Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhiều chất chuyển hóa khác nhau được phát hiện trong nước tiểu.

Do đó, những kết quả này cho thấy rằng diosmin được hấp thu tốt sau khi uống.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ x 15 viên có kèm theo hướng dẫn sử dụng,

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

