



QUY CÁCH

Hộp 15 gói x gói 2,0 g

(Gói màng nhôm ghép giấy)

ĐIOSMIN 600 mg
Power for oral suspension

Rx Prescription only

Power for oral suspension
DEFAECO

Diosmin 600 mg

ENLIE
Box of 15 sachets x 2.0 g

COMPOSITIONS:
Each sachet 2.0 g power for oral suspension contains:
Diosmin..... 600 mg
Excipients..... q.s

Indications, administrations, contra-indications and other information: See package insert.

STORAGE:
Store below 30°C, in airtight containers, protect from light and moisture.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.**

Specification: In – house
Reg.No.:

Manufactured by:
ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
NA6 Street, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province



THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 2.0 g bột pha hỗn dịch uống chứa:
Diosmin..... 600 mg
Tá dược..... vừa đủ

Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

Bột pha hỗn dịch uống
DEFAECO

Diosmin 600 mg

ENLIE
Hộp 15 gói x 2.0 g

Số lô sx / Lot No:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :



QUY CÁCH

Hộp 30 gói x gói 2,0 g

(Gói màng nhôm ghép giấy)

COMPOSITIONS:
Each sachet 2.0 g power for oral suspension contains:
Diosmin..... 600 mg
Excipients..... q.s

Indications, administrations, contra-indications and other information: See package insert.

STORAGE:
Store below 30°C, in airtight containers, protect from light and moisture.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.**

Specification: In – house
Reg.No.:

Manufactured by:
ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N46 Street, My Phuoc 2 Industrial Zone, My Phuoc Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province

5g
Diosmin 600 mg

DEFACO

Power for oral suspension

Rx

Prescription only

Power for oral suspension

DEFACO

Diosmin 600 mg

ENLIE

Box of 30 sachets x 2.0 g

TX.BEN CAT-T

M.S.D.N:3700683763-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THÀNH PHẬN

ĐƯỢC

Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Tiêu chuẩn: TCOS
SDC:**

**Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường N46, Khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam**

Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Tiêu chuẩn: TCOS
SDC:**

**Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường N46, Khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam**

Thuốc kê đơn

Rx

Bột pha hỗn dịch uống

DEFACO

Diosmin 600 mg

ENLIE

Hộp 30 gói x 2.0 g

TX.BEN CAT-T

M.S.D.N:3700683763-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THÀNH PHẬN

ĐƯỢC

Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Tiêu chuẩn: TCOS
SDC:**

**Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Đường N46, Khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam**

Số lô sx / Lot No:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :



NHÃN GÓI

HD/ Exp. Date



Bột pha hỗn dịch uống

DEFAECO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần dược chất:

Diosmin 600 mg

Thành phần tá dược:

Sucrose, sucralose, gôm xanthan, PEG 6000, bột hương cam.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống

Mô tả: Bột thuốc màu vàng nhạt đến vàng nâu, khô toi, thơm mùi cam, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch: nặng chân, đau, bứt rứt chân khi mới nằm.
- Hỗ trợ điều trị các rối loạn chức năng do tính dễ vỡ của mao mạch.
- Điều trị các dấu hiệu chức năng liên quan đến cơn đau trĩ cấp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Sử dụng đường uống.

Đổ hết lượng bột trong gói vào cốc; thêm nước và trộn đều.

Liều dùng:

- + Suy tĩnh mạch: 1 gói mỗi ngày, dùng trong bữa ăn.
- + Cơn đau trĩ cấp tính: 2 đến 3 gói mỗi ngày, dùng trong bữa ăn.

Trẻ em

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của DEFAECO ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Diosmin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- + Trong điều trị cơn đau trĩ cấp: cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay

thể được cho các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác.

+ Nên điều trị trong một thời gian ngắn hạn.

+ Nếu các triệu chứng không được cải thiện nhanh chóng, cần khám lại hậu môn và xem lại phác đồ điều trị.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc này có chứa đường Sucrose:

- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

- Nếu thuốc được chỉ định dùng trong thời gian dài (trong 2 tuần hoặc hơn): Có thể làm hư răng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế về việc sử dụng diosmin ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã không thấy bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai nhi.

Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng DEFAECO trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu rõ ràng về việc liệu diosmin hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh hoặc trẻ đang bú sữa mẹ.

Nên đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị với DEFAECO sau khi suy xét lợi ích của việc cho con bú so với lợi ích của việc điều trị cho mẹ.

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

Không có nghiên cứu cụ thể nào về ảnh hưởng của diosmin đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên dữ liệu an toàn tổng thể của diosmin, DEFAECO không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác: Chưa có báo cáo về tương tác thuốc của diosmin.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ sau đây được trình bày theo nhóm cơ quan hệ thống MedDRA và tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít

gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và không được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp cơ quan hệ thống	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, mày đay, phù mạch	

* Rối loạn tiêu hóa hiếm khi dẫn đến phải ngừng điều trị.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có báo cáo về quá liều, tuy nhiên nếu dùng quá liều có thể làm tăng các tác dụng phụ của thuốc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu.

Mã ATC: C05CA03

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 các tĩnh mạch nông của bàn tay hoặc trên một nhánh tĩnh mạch hiển riêng biệt ở chân.
- + Tăng trương lực tĩnh mạch, được chứng minh bằng cách đo trương lực tĩnh mạch bằng cách sử dụng máy đo độ căng màng phổi; giảm thể tích ứ đọng tĩnh mạch.
- + Tác dụng làm co mạch có liên quan đến liều dùng.
- + Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình ở cả hệ thống các mạch nông và sâu bên trong, đã được chứng minh bởi một thử nghiệm mù đôi có đối chứng thử nghiệm Doppler.
- + Làm tăng cả huyết áp tâm thu và tâm trương trong hạ huyết áp tư thế 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

Hấp thu

Sau khi uống DEFAECO, diosmin được chuyển hóa thành diosmetin bởi vi khuẩn đường ruột. Diosmetin sau đó được hấp thu và kết thúc trong máu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfonat. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 12 đến 15 giờ sau khi dùng DEFAECO.

Phân bố

Ở động vật, nghiên cứu dược động học của diosmin được đánh dấu bởi Carbon 14 đã cho

thấy sự phân bố nồng độ chất phóng xạ trong tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển thường cao hơn so với các mô khác.

Chuyển hóa

Diosmetin-3-glucuronid đã được chứng minh là một trong những chất chuyển hóa chính của diosmin.

Thải trừ

Ở động vật, thải trừ qua đường tiêu (79%), phân (11%) và mật (2,4%), có bằng chứng thuốc qua chu trình gan ruột.

Ở người, diosmetin-3-glucuronid được tìm thấy trong nước tiểu

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 15 gói x gói 2,0 g; gói màng nhôm ghép giấy, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói x gói 2,0 g; gói màng nhôm ghép giấy, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Phiên bản	Ngày	Nội dung
1	08/10/2021	Soạn hướng dẫn sử dụng lần đầu