

DIOSCE
MẪU HỘP (3 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 13 tháng 01 năm 2025



GIÁM ĐỐC

Đặng Hữu Phước Thịnh

DIOSCE

MẪU HỘP (6 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 13 tháng 01 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh



Long An, ngày 13 tháng 01 năm 2015

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

DIOSCE

MẪU HỘP ĐỰNG CHAI 60 VIÊN



Long An, ngày 13 tháng 01 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh



DIOSCE

MẪU vỉ x 10 viên



DIOSCE

NHÃN DÁN chai 60 viên & 100 VIÊN

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

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

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Số giấy đăng ký lưu hành:

DIOSCE

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg

Chai 60 viên nén bao phim

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE
Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam
Website: <https://laterrefrance.vn>
Email: laterrefrance@laterrefrance.vn

SLSX:
NSX:
HSD:

BARCODE

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

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

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Số giấy đăng ký lưu hành:

DIOSCE

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg

Chai 100 viên nén bao phim

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE
Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam
Website: <https://laterrefrance.vn>
Email: laterrefrance@laterrefrance.vn

SLSX:
NSX:
HSD:

BARCODE

Long An, ngày 13 tháng 01 năm 2025



Đặng Hữu Phước Thịnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DIOSCE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em



1. Thành phần công thức thuốc

Viên nén bao phim DIOSCE chứa:

Thành phần dược chất:

Diosmin450 mg

Hesperidin50 mg

Thành phần tá dượcvừa đủ 1 viên

(Maltitol, Povidon K30, Glycerin, Natri starch glycolat, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, Talc, Titan dioxid, Sunset yellow dye)

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài, bao phim màu vàng cam, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định

Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy giảm tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng nhức chân tăng nặng vào cuối ngày).

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

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống.

Liều dùng

Liều thông thường: 2 viên/ngày, 1 viên vào bữa trưa và 1 viên vào bữa tối.

Điều trị trĩ cấp: 6 viên trong 4 ngày đầu, 4 viên trong 3 ngày tiếp theo.

Trẻ em

Chưa chứng minh được tính an toàn và hiệu quả của thuốc này trên bệnh nhân là trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với Diosmin, Hesperidin hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Điều trị con trĩ cấp:

Việc uống thuốc này để điều trị các triệu chứng trĩ cấp không làm ngăn cản việc điều trị khác tại hậu môn. Việc điều trị bằng thuốc là ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, cần khám trực tràng và việc điều trị cần được xem xét lại.

Thông tin về tá dược:

Thuốc này có chứa Maltitol. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

Thuốc này có chứa Sunset yellow dye. Có thể gây các phản ứng dị ứng.

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 flavonoid tinh khiết dưới dạng vi mô ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu thực nghiệm tiến hành trên động vật không chỉ ra tác dụng gây quái thai.

Để an toàn, tránh sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Thiếu các dữ liệu liên quan đến sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh.

Căn cứ vào lợi ích của việc cho con bú so với lợi ích điều trị mà quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng thuốc này.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản cho thấy không có tác động nào trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa tiến hành các nghiên cứu về ảnh hưởng của Flavonoid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn Flavonoid, về cơ bản, thuốc này ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên, cho đến nay, không có tương tác thuốc liên quan đến lâm sàng nào được báo cáo kể từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Thường gặp: Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Viêm đại tràng.

Chưa biết: Đau bụng



Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiện gặp: Phát ban, ngứa, mày đay.

Chưa biết: Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sưng). Ngoại lệ: Phù Quincke

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Dữ liệu về quá liều còn hạn chế. Các phản ứng có hại được báo cáo thường xuyên nhất trong các trường hợp quá liều là tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa (như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và tác dụng không mong muốn trên da (như ngứa, phát ban).

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc bảo vệ mạch/Các chất ổn định mao mạch/Các flavonoid sinh học.

Mã ATC: C05CA53

Dược lý học

Thuốc tác động kép lên hệ tĩnh mạch bằng cách:

- Ở mức độ tĩnh mạch và tĩnh mạch nhỏ: Làm tăng sức bền thành mạch và tác động chống ứ trệ mạch.
- Ở mức độ tuần hoàn vi mạch: Giúp tăng sức bền mao mạch và bình thường hóa tính thấm mao mạch.

Dược lý lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi đối chứng, sử dụng các phương pháp đánh giá tác động của thuốc trên huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tính chất dược lý nói trên đã được khẳng định ở người.

- Quan hệ liều dùng - tác dụng:
Đã xác lập quan hệ liều - tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số ghi biến đổi của thể tích tĩnh mạch: Dung lượng tĩnh mạch, sức căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỷ lệ liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.
- Hoạt tính tăng trương lực tĩnh mạch:
Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch. Máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.
- Hoạt tính vi tuần hoàn:
Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa thuốc và giả dược. Trên những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ suy, thuốc làm gia tăng độ bền của mao mạch khi dùng phương pháp đo sức bền mạch máu.

Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của thuốc đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mãn tính chi dưới (cả triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

13. Đặc tính dược động học

Ở người, sau khi uống thuốc với Diosmin được đánh dấu bằng carbon 14:

• Bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu.

• Thời gian bán thải là 11 giờ.

• Thuốc được chuyển hóa mạnh với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ Alu/PVC × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu/PVC × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu/PVC × 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai HDPE × 60 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 chai HDPE × 100 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

Tên cơ sở sản xuất thuốc: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

