



Rx Thuốc kê đơn

Diotrimin
Diosmin 600mg

Diotrimin

Diosmin 600mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán

Thành phần
Diosmin 600mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

SĐK/Reg.No:



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán

Diosmin 600mg

Diotrimin

Rx Thuốc kê đơn

Bảo quản:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



Số lô SX, hạn dùng được ép chìm trên vỉ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén phân tán

DIOTRIMIN

Để xa tầm tay trẻ em;

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;

Thuốc này chỉ bán theo đơn thuốc;

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Diosmin 600 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose 102, lactose monohydrate, sodium croscarmellose, pregelatinized starch, colloidal anhydrous silica, aspartam, magnesium stearate

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dài, màu vàng nhạt, một mặt có vạch ngang khắc chìm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

DIOTRIMIN được chỉ định dùng trong các trường hợp sau:

- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch mạn tính (nặng chân, đau, chân khó chịu vào buổi sáng sớm);
- Điều trị hỗ trợ chứng dễ vỡ mao mạch;
- Hỗ trợ điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến con trĩ cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Suy tĩnh mạch: 1 viên/ngày, uống trước khi ăn sáng.

Trĩ cấp tính: 2-3 viên/ngày, uống trong bữa ăn

Trẻ em: Tính an toàn của Diosmin trên trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Cho viên thuốc vào một cốc chứa một ít nước, lắc đều cho phân tán hết, rồi uống hoặc uống trực tiếp với một cốc nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diosmin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Thuốc có hiệu lực tối đa khi dùng cho những người có cách sống điều độ. Tránh ánh nắng, đứng lâu, quá cân. Đi bộ và mang vớ (tất) phù hợp sẽ cải thiện được sự tuần hoàn máu.

Trĩ cấp tính:

Dùng thuốc này không thay thế được việc điều trị đặc hiệu cho các bệnh khác của hậu môn.

Nên điều trị trong thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không cải thiện nhanh, cần phải hỏi ý kiến bác sĩ và thay đổi phương pháp điều trị.

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

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu trên động vật cho thấy diosmin không gây dị tật hay quái thai.

Trên lâm sàng, cho tới nay vẫn chưa phát hiện trường hợp nào gây dị tật hay có hại đối với thai nhi hay trẻ sơ sinh.

Tuy nhiên để phòng ngừa, phụ nữ mang thai chỉ nên dùng DIOTRIMIN khi thật sự cần thiết.

Nếu phát hiện mang thai trong quá trình điều trị, bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ để xem xét việc có cần thiết tiếp tục điều trị với DIOTRIMIN hay không.

Phụ nữ cho con bú:

Thiếu các dữ liệu liên quan đến sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, do đó không nên dùng DIOTRIMIN trong thời kỳ cho con bú. Trong trường hợp việc điều trị là cần thiết, thì cần ngừng việc cho con bú trong quá trình điều trị.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy diosmin không gây ảnh hưởng tới khả năng sinh sản trên chuột đực và chuột cái.

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, xem xét tổng thể các hồ sơ lâm sàng của diosmin cho thấy không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc với các thuốc khác

Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc nào liên quan về lâm sàng với diosmin.

Tuy nhiên, để phòng tránh, bệnh nhân cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ tất cả các thuốc đang điều trị khác.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được xếp theo các nhóm của tần số xuất hiện theo quy ước tần số MedDRA:

Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$); phổ biến ($1/10 > ADR \geq 1/100$); không phổ biến ($1/100 > ADR \geq 1/1.000$); hiếm gặp ($1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ 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 phải ngừng điều trị.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Không có báo cáo nào về các tác dụng không mong muốn liên quan tới việc quá liều diosmin khi điều trị đơn độc.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần đưa bệnh nhân tới cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn và theo dõi, khi đi mang theo bao bì của thuốc đã dùng.

Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

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 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 với cách đo trương lực tĩnh mạch bằng phép ghi biến đổi thể tích cho thấy làm giảm ứ trệ ở 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 thử 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 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu dược động học dùng diosmin đánh dấu phóng xạ C14 ở động vật cho thấy:

- Thuốc được hấp thu nhanh từ giờ thứ 2 sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong giờ thứ 5.
- Thuốc được phân bố ít đến các mô ngoại trừ thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển thường tìm thấy nồng độ chất phóng xạ cao hơn so với các mô khác.
- Diosmin và / hoặc các chất chuyển hóa của nó ưu tiên gắn kết trong mạch máu với mức độ tăng lên cho đến giờ thứ 9 và kéo dài đến 96 giờ sau đó.
- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và mật (2,4%), có bằng chứng thuốc qua chu trình gan – ruột. Các kết quả này cho thấy thuốc được hấp thu tốt khi dùng bằng đường uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

SẢN XUẤT BỞI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Hà Nội, ngày 06 tháng 03 năm 2021

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
Nguyễn Tuấn Anh