

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 30 tháng 01 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Trịnh Đăng Hùng
SẢN PHẨM	Futiamine 500mg	
KÍCH THƯỚC	Hộp (115 x 70 x 40) mm Vi: (110 x 60) mm	
MÀU SẮC		

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

Futiamine 500mg

Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim
Box of 4 blisters x 15 film-coated tablets



Futiamine 500mg	Futiamine 500mg Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế Micronized purified flavonoid fraction	Đường uống Oral use
Rx Thuốc bán theo đơn Prescription drug	Futiamine 500mg	Thành phần: Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế tương ứng với: Diosmin..... 450 mg Flavonoids biểu thị bằng hesperidine..... 50 mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên nén bao phim
	Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim Box of 4 blisters x 15 film-coated tablets	Composition: Micronized purified flavonoid fraction corresponding to: Diosmin..... 450 mg Flavonoids biểu thị bằng hesperidine..... 50 mg Excipients q.s..... 1 film coated tablet
		Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert carefully before use. Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C. ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE Không dùng cho trẻ em - Not for children
		Futiamine 500mg SDX: Tiêu chuẩn: TCCS Nhà sản xuất / Manufacturer: Công ty Cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa

Số và SX:
NSX:
HĐ:

R_x Thuốc kê đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim FUTIAMINE 500 mg

CÔNG THỨC: Cho một viên nén bao phim:

Hesperidine	50 mg
Diosmine	450 mg
Tá dược	Vừa đủ
	1 viên

(Microcrystalline Cellulose, Tinh bột sắn, Povidon, Magnesium stearat, HPMC 606, HPMC 615, Bột Talc, PEG 6000, Titan dioxit, phẩm màu sắt (III) oxid, phẩm màu sunset yellow, Ethanol 96%).

TRÌNH BÀY: Hộp 4 vỉ × 15 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Futiamine 500 mg có thành phần gồm hai hoạt chất chính là Hesperidine và Diosmine có tác dụng hỗ trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu.

Tác động trợ tĩnh mạch : thuốc làm giảm tính căng giãn của tĩnh mạch và làm giảm ứ trệ ở tĩnh mạch, thuốc làm tăng trương lực của tĩnh mạch.

Tác động trên vi tuần hoàn: thuốc làm bình thường hóa tính thấm của mao mạch và tăng cường sức bền của mao mạch.

- Trên lâm sàng: các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát cho thấy thuốc có tác động điều trị trong bệnh tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mãn tính chỉ dưới cả về chức năng và cơ quan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Bài tiết chủ yếu qua phân và bài tiết qua nước tiểu trung bình khoảng 14% so với liều dùng.

- Thời gian bán thải là 11 giờ.

- Thuốc được chuyển hóa mạnh, được ghi nhận qua sự hiện diện của nhiều acid phenol khác nhau trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch – mạch bạch huyết cấp hoặc mạn tính của chi dưới như cảm giác nặng, đau, nóng chân, phù, giảm chức năng vận động, co cứng cơ vào ban đêm, khó chịu vào buổi sáng sớm.

- Điều trị bệnh trĩ cấp và mạn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc hoặc các sulfamid

- Tiền sử phù Quincke.

- Suy tim mất bù chưa điều trị.



- Suy thận nặng, suy gan nặng.
- Giảm kali máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú

THẬN TRỌNG:

Con đau trĩ cấp: Cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay thế cho điều trị đặc hiệu cho các bệnh hậu môn khác. Điều trị phải ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không mất đi nhanh chóng, phải tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị.

Người hẹp động mạch thận, người cao tuổi, người đang vận hành máy móc tàu xe.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của bác sĩ

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Do không có số liệu về khả năng thuốc có qua được sữa mẹ hay không, khuyên các bà mẹ không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC : Dùng được.

LIỀU LƯỢNG

- Suy tĩnh mạch: 2 viên/ngày, chia làm 2 lần.
- Trong con trĩ cấp: 6 viên/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó mỗi ngày 4 viên trong 3 ngày tiếp, duy trì 2 viên/ngày.
- Trĩ mạn tính: 2 viên/ngày.

CÁCH DÙNG

Nên uống thuốc ngay sau khi ăn xong.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số trường hợp gặp rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh thực vật nhẹ như mệt mỏi, choáng váng, nhức đầu, rối loạn giấc ngủ, chuột rút, hạ huyết áp tư thế, không cần phải ngưng điều trị.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên phối hợp với lithium
- Thận trọng khi dùng đồng thời với muối kali, lợi niệu giữ kali, thuốc gây loạn nhịp, gây mê,

1948
GTV
PHÂN
VẬT
Y TẾ
H HỒ
P.T.T



[Handwritten signature]

thuốc trị tăng huyết áp khác.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 4 - Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Ngày 30...tháng 04...năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. *Trịnh Đăng Hùng*



[Handwritten mark]