

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Diosmin500 mg
Tá dược..... Vừa đủ 1 viên nén bao phim
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng- Cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Cơ sở sản xuất thuốc:
**NHÀ MÁY HDPHARMA EU-
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công nghiệp
Cẩm Thượng, P. Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.



Rx Thuốc kê đơn

HADUOSMIN 500

Diosmin 500 mg

Điều trị triệu chứng
SUY TÍNH MẠCH MẠN TÍNH



▶▶▶ **500mg**

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Compositions: Each film-coated tablet contains:
Diosmin500 mg
Excipients q.s.f 1 film-coated tablet
Indications, Contra-indications, Dosage, Administration and Other information:
Read the leaflet enclosed.
Storage: Store in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protected from light directly.
SPECIFICATION: In-house
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Manufacturer:
**HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL
MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY**
Address: 2nd Floor Of Building 4A, Lot No 307, Cam Thuong
industrial park, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam

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

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

mg **500** ◀◀◀



Symptomatic treatment
OF CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY

Diosmin 500 mg

HADUOSMIN 500

Rx Prescription only medicine



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

HADUOSMIN 500
Diosmin 500 mg

HADUOSMIN 500
Diosmin 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Diosmin500 mg
Tá dược..... Vừa đủ 1 viên nén bao phim
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng- Cách dùng
và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Cơ sở sản xuất thuốc:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU-
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công nghiệp
Cẩm Thượng, P. Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.



Rx Thuốc kê đơn

HADUOSMIN 500

Diosmin 500 mg

Điều trị triệu chứng
SUY TĨNH MẠCH MẠN TÍNH



▶▶▶ **500mg**

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Compositions: Each film-coated tablet contains:
Diosmin500 mg
Excipients q.s.f 1 film-coated tablet

**Indications, Contra-indications, Dosage,
Administration and Other information:**
Read the leaflet enclosed.

Storage: Store in a dry place, at temperature not
exceed 30°C, protected from light directly.

SPECIFICATION: In-house

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Manufacturer:
**HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL
MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY**
Address: 2nd Floor Of Building 4A, Lot No 307, Cam Thuong
industrial park, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam

SDK /Reg.No:

Số lô sx/Lot.No:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:

Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

500mg



Symptomatic treatment
OF CHRONIC VENOUS INSUFFICIENCY

Diosmin 500 mg

HADUOSMIN 500

Rx Prescription only medicine



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

HADUOSMIN 500
Diosmin 500 mg

HADUOSMIN 500
Diosmin 500 mg

[illegible]



Số lô sx:

HD:



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK1: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



I. TIÊU BAN DƯỢC LÝ



2. TIÊU BẢN DƯỢC LÝ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} HADUOSMIN 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 viên nén bao phim)

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Diosmin	500 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Polyvinyl pyrolidon K30, natri lauryl sulfat, microcrystallin cellulose, crospovidon, magnesi stearat, opadry AMB II white, quinolin yellow lake.	Vừa đủ 1 viên nén bao phim

2. **Dạng bào chế:** Viên nén hình tròn dài, bao phim màu vàng, 1 mặt có chữ HDPHARMA, 1 mặt có vạch chia viên.

3. Chỉ định

Sau khi được chẩn đoán, HADUOSMIN 500 được chỉ định cho người trưởng thành trong điều trị:

- Các triệu chứng của bệnh suy tĩnh mạch mạn tính ở chân, như đau, ứ máu tĩnh mạch ở chân, mỏi chân, chuột rút về đêm, phù nề và thay đổi dinh dưỡng;
- Triệu chứng liên quan đến bệnh trĩ cấp tính.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1 Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Nên uống nguyên viên sau bữa ăn với nhiều nước.

4.2 Liều dùng

Suy tĩnh mạch mạn tính

- Liều thông thường: 2 viên mỗi ngày. Có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần mỗi ngày. Nên sử dụng thuốc liên tục trong 8 tuần.
- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn không thuyên giảm hay trầm trọng hơn hoặc nếu việc sử dụng thuốc kéo dài hơn 8 tuần là cần thiết.

Bệnh trĩ cấp tính

- Trong 4 ngày điều trị đầu tiên, sử dụng liều 6 viên/ ngày. Trong 3 ngày tiếp theo, liều khuyến cáo là 4 viên/ ngày. Sau đó, liều điều trị duy trì được khuyến cáo là 2 viên/ ngày.
- Đối với chỉ định này, HADUOSMIN 500 được chỉ định sử dụng trong thời gian ngắn.



- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng vẫn không thuyên giảm hay trầm trọng hơn hoặc nếu việc sử dụng thuốc kéo dài hơn 7 ngày là cần thiết.

Trẻ em và thanh thiếu niên

- Tính an toàn và hiệu quả của HADUOSMIN 500 ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được chứng minh. Do thiếu dữ liệu, không chỉ định HADUOSMIN 500 ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân tổn thương thận và gan.

- Không có khuyến cáo đặc biệt về liều lượng.

Người cao tuổi

- Không có khuyến cáo đặc biệt về liều lượng.

5. Chống chỉ định

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Đối với bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính, hiệu quả điều trị là tốt nhất nếu kết hợp với lối sống cân bằng:

- nên tránh tắm nắng và đứng lâu;
- duy trì trọng lượng cơ thể bình thường;
- ở một số bệnh nhân, mang vớ y khoa (vớ nén) có thể cải thiện tuần hoàn máu.

Nên chăm sóc đặc biệt nếu tình trạng của bệnh nhân xấu đi trong quá trình điều trị.

Nếu xảy ra các triệu chứng nghiêm trọng bất thường như sưng tấy, đổi màu da, căng, nóng hoặc đau, bệnh nhân nên đi khám ngay lập tức. Đây có thể là triệu chứng của huyết khối tĩnh mạch có liên quan đến suy tĩnh mạch.

Điều trị triệu chứng của bệnh trĩ cấp tính không thay thế liệu pháp điều trị cụ thể các bệnh lý trực tràng khác. Việc điều trị chỉ nên kéo dài trong một thời gian ngắn (tối đa 7 ngày). Nếu các triệu chứng vẫn không thuyên giảm, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và xem xét lại việc điều trị.

Thận trọng tá dược

Mỗi viên nén bao phim HADUOSMIN 500 chứa nhỏ hơn 1 mmol natri (23 mg), về cơ bản xem như “không chứa natri”.

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

7.1 Phụ nữ có thai

Dữ liệu từ một số lượng hạn chế các trường hợp mang thai bị phơi nhiễm cho thấy diosmin không có tác dụng phụ đối với việc mang thai hoặc sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Hiện không có thêm dữ liệu dịch tễ học có liên quan.

Các thí nghiệm trên động vật không cho thấy tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp lên quá trình mang thai hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Nên tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai để đề phòng.

7.2 *Phụ nữ cho con bú.*

Người ta không biết liệu diosmin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, do đó thuốc không thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

7.3 *Khả năng sinh sản.*

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái.

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

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của sản phẩm lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên hồ sơ an toàn chung, diosmin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. **Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc**

9.1. *Tương tác thuốc*

Không có nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện.

Không có tương tác giữa diosmin và các thuốc khác được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường.

9.2. *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**

Các tác dụng phụ được báo cáo với diosmin hầu hết là nhẹ.

Tác dụng phụ đường tiêu hóa (tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn) được báo cáo thường xuyên nhất.

Tần suất xuất hiện trong các thử nghiệm lâm sàng được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ và $\leq 1/10$)

Không thường gặp ($\geq 1/1000$ và $\leq 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $\leq 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($\geq 1/100000$ và $\leq 1/10000$)

Không rõ (Không tính toán được từ dữ liệu sẵn có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
------------	----------	--------------------------

Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, khó chịu, chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn
	Không thường gặp	Viêm đại tràng
	Không rõ	Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Ngứa, nổi mẩn da
	Không rõ	Phù mạch, phù mắt, môi và mí mắt

Báo cáo ADR:

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

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

11. Quá liều và cách xử trí

Không có quá liều đã được báo cáo.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ, ổn định mao mạch.

Mã ATC: C05CA03.

Diosmin tác động lên tĩnh mạch và mạch máu ngoại biên. Nó có hiệu quả trong tình trạng giảm khả năng và độ đàn hồi của tĩnh mạch. Nó cũng làm giảm tính thấm mao mạch khi tính thấm mao mạch tăng lên trong một số bệnh lý và tăng sức bền thành mạch.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Diosmin đường uống được đánh dấu bằng ^{14}C , độ hấp thu (dựa trên tổng lượng thuốc bài tiết qua nước tiểu) là 58%.

Phân bố

Dựa trên việc đo nồng độ diosmetin toàn phần trong huyết tương, sau khi uống một liều duy nhất 500 mg diosmin, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 12 giờ (khoảng: 8-24 giờ).

Chuyển hóa

Diosmin được chuyển hóa trong tế bào ruột thành dẫn xuất aglycon, diosmetin, chất này được chuyển hóa thành dẫn xuất glucuron tuần hoàn và các acid phenolic khác nhau, bao gồm cả acid hippuric.

Thải trừ

Khi uống một liều đơn, trong 24 giờ đầu, thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, 31% liều dùng được bài tiết trong thời gian này. Tổng lượng bài tiết ($109 \pm 23\%$) là $58 \pm 20\%$ qua nước tiểu và $51 \pm 24\%$ qua phân (hầu hết bài tiết qua phân xảy ra sau 24 giờ). Dựa trên các phép đo nồng độ diosmetin toàn phần trong huyết tương, thời gian bán thải sau một khi uống một liều đơn là khoảng 13 ± 5 giờ.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim; kèm hướng dẫn sử dụng.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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



NHÀ MÁY HDPHARMA EU –

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương