

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HALIBUT 1000 MG

(Viên nén bao phim Diosmin 1000 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Diosmin..... 1000 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, poly (vinyl alcohol), magnesium stearate, talc, Opadry II 85F82874 Yellow [*thành phần:* Poly (vinyl alcohol), titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172)].

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu vàng, hình thuôn dài, 2 mặt lõm, có vạch chia liều ở cả 2 mặt.

CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch mạn tính của chi dưới như căng chân, nặng chân, đau chân, chuột rút ở chân về đêm.
- Các bệnh về tĩnh mạch trĩ. Thuốc có thể được sử dụng điều trị triệu chứng trong trường hợp các triệu chứng xấu đi do bệnh trĩ gây ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người trưởng thành:

- Suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới: 1 viên/ngày vào buổi sáng, dùng trong bữa ăn.
- Điều trị các triệu chứng xấu đi do bệnh trĩ gây ra: 1 viên/lần x 3 lần/ngày, dùng trong 4 ngày; sau đó dùng 1 viên/lần x 2 lần/ngày trong 3 ngày tiếp theo, dùng trong bữa ăn.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu.

Các đối tượng đặc biệt:

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân bị tổn thương thận và/hoặc gan hoặc trên người cao tuổi. Dựa trên dữ liệu hiện có, không có nguy cơ đặc biệt nào được xác định đối với các nhóm bệnh nhân này.

Cách dùng: Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với diosmin hoặc với bất kì thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp các triệu chứng tại hậu môn trở nên nặng hơn, việc sử dụng thuốc này không thể thay thế cho việc sử dụng các loại thuốc cụ thể khác đặc trị trong các bệnh hậu môn. Nên điều trị trong thời gian ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không cải thiện nhanh chóng, cần tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị. Để đạt hiệu quả cao trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính cần kết hợp với lối sống khoa học. Nên tránh ra nắng, tránh đứng lâu, tránh thừa cân. Nên đi bộ và mang tất áp lực để cải thiện tuần hoàn tĩnh mạch.

An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu trong các trường hợp sau và cần lưu ý khi sử dụng:



- Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi).
- Tồn thương gan và/hoặc thận.

Cảnh báo về tá dược: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là "không chứa natri".

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

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng diosmin trên phụ nữ có thai. Dựa trên các thí nghiệm trên động vật, diosmin đi qua nhau thai một phần; dữ liệu không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai nhi cũng như sự phát triển của bào thai/thai nhi.

Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Cho con bú: Không có dữ liệu về sự bài tiết của diosmin trong sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu lâm sàng trên khả năng sinh sản khi sử dụng diosmin.

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

Thuốc không có ảnh hưởng 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: Một số dữ liệu cho thấy diosmin ức chế quá trình chuyển hóa qua cytochrom P450 ở những người tình nguyện khỏe mạnh, điều này có thể làm thay đổi được động học của một số thuốc khi dùng đồng thời (diclofenac, metronidazole).

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan và tần suất xuất hiện. Tần suất xuất hiện được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ tần suất (không thể đánh giá từ những dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thần kinh	Hiếm gặp	Nhức đầu, chóng mặt, khó chịu
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu
	Ít gặp	Viêm đại tràng
	Không rõ	Đau bụng
Da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban da, ngứa, mề đay
Hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phù mắt, môi và mí mắt liên quan đến phản ứng dị ứng, phù Quincke.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu, ổn định mao mạch; **Mã ATC:** C05CA03.

Cơ chế tác dụng

Tác dụng trên tĩnh mạch: Diosmin làm giảm xu hướng giãn tĩnh mạch và giảm ứ trệ ở tĩnh mạch.

Tác dụng trên vi tuần hoàn: Diosmin làm giảm tính thấm của mao mạch và tăng sức bền của mao mạch. Ngoài ra, do có tác dụng lên quá trình tổng hợp prostaglandin nên còn có tác dụng chống viêm.

Tác dụng dược lực học

Tác dụng dược lý của thuốc đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng mù đôi có đối chứng và tác dụng của hoạt chất đối trên huyết động tĩnh mạch đã được chứng minh trong các nghiên cứu khách quan và định lượng.

Tác dụng trên trương lực tĩnh mạch: Diosmin làm tăng trương lực tĩnh mạch, do đó làm giảm dung tích tĩnh mạch, giảm giãn tĩnh mạch và ứ máu. Dùng máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.

Tác dụng trên hệ bạch huyết: Diosmin kích thích chức năng hệ bạch huyết bằng cách cải thiện hệ thống thoát dịch và tăng lưu lượng bạch huyết trong khoảng kẽ. Ở những bệnh nhân bị suy tĩnh mạch mạn tính nặng mà không có vết loét, việc sử dụng 1 g diosmin mỗi ngày có thể làm giảm đường kính của các mao mạch bạch huyết và áp lực trong máu, đồng thời tăng số lượng các mao mạch bạch huyết hoạt động.

Tác dụng trên vi tuần hoàn: Các nghiên cứu lâm sàng mù đôi có đối chứng cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa diosmin và giả dược. Ở những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ vỡ, diosmin làm tăng sức cản mao mạch và giảm các triệu chứng lâm sàng.

Sự giảm tính thấm của mao mạch so với giả dược cũng được quan sát thấy khi uống 1 g diosmin trong các nghiên cứu với albumin đánh dấu technetium hoặc biểu đồ đo thể tích plethysmography.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn

Các thử nghiệm mù đôi có đối chứng đã chứng minh tác dụng điều trị của thuốc trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới và điều trị bệnh trĩ cấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Diosmin sau khi uống được thủy phân nhanh chóng trong ruột bởi hệ vi khuẩn đường ruột và sau đó được hấp thu dưới dạng dẫn xuất aglycone là diosmetin. Sinh khả dụng đường uống của diosmin micronized khoảng 60%.

Phân bố: Thể tích phân bố của diosmetin là 62,1 lít, cho thấy mức độ phân bố ở mô cao.

Chuyển hóa: Diosmetin được chuyển hóa nhiều thành các acid phenolic và các dẫn xuất glucuronid liên hợp với glycine, được bài tiết qua nước tiểu. Ở người, chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là acid hydroxyphenylpropionic, phần lớn được bài tiết dưới dạng liên hợp. Các chất chuyển hóa được tìm thấy với số lượng nhỏ hơn bao gồm các acid phenolic như acid 3-hydroxy-4-metoxibenzoic và acid 3-metoxi-4-hydroxyphenylacetic.

Thải trừ: Thải trừ diosmin micronized tương đối nhanh; sau khi dùng diosmin được đánh dấu phóng xạ ^{14}C , khoảng 34% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và phân trong 24 giờ đầu, hoặc khoảng 86% trong 48 giờ đầu. Trong phân, khoảng một nửa được bài tiết dưới dạng không đổi, dưới dạng diosmin hoặc diosmetin - hai hợp chất này không được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trung bình của diosmetin là 31,5 giờ (khoảng 26 – 43 giờ).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 6 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ẩm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

MEDITOP GYÓGYSZERIPARI KFT

Địa chỉ: 2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1., Hungary.

