

Mẫu Nhãn Thuốc

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

1.1. Vỉ 10 viên



1.2. Nhãn chai 100 viên:

Thành phần công thức:
Thành phần được chất:
Diosmin..... 450 mg
Hesperidin.....50 mg
Thành phần tá dược ...vđ...1 viên nén bao phim

Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng : Xin đọc
Chống chỉ định; Thận trọng : trong tờ
Tác dụng không mong muốn : hướng dẫn
Và các thông tin khác : sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
SĐK/Reg.No:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

WHO-GMP

Chai 100 viên nén bao phim

THUỐC KẼ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Active ingredients:
Diosmine..... 450 mg
Hesperidine.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 coated tablet

Indications
Dosage- Administration : Please
Contra-indications : see
Precautions; Adverse Effects: enclosed
And other informations : leaflet

Specifications: Manufacturer
Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
2/4 Street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa ward,
Nha Trang City, Khanh Hoa province
NSX/Mfg Date :
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp Date :

1.3. Nhãn chai 200 viên:

Thành phần công thức:
Thành phần được chất:
Diosmin..... 450 mg
Hesperidin.....50 mg
Thành phần tá dược ...vđ...1 viên nén bao phim

Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng : Xin đọc
Chống chỉ định; Thận trọng : trong tờ
Tác dụng không mong muốn : hướng dẫn
Và các thông tin khác : sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
SĐK/Reg.No:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Thuốc dùng cho bệnh viện
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

WHO-GMP

Chai 200 viên nén bao phim

THUỐC KẼ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Active ingredients:
Diosmine..... 450 mg
Hesperidine.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 coated tablet

Indications
Dosage- Administration : Please
Contra-indications : see
Precautions; Adverse Effects: enclosed
And other informations : leaflet

Specifications: Manufacturer
Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
2/4 Street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa ward,
Nha Trang City, Khanh Hoa province
NSX/Mfg Date :
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp Date :

1.4. Nhãn chai 500 viên:

Thành phần công thức:
Thành phần được chất:
Diosmin..... 450 mg
Hesperidin.....50 mg
Thành phần tá dược ...vđ...1 viên nén bao phim

Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng : Xin đọc
Chống chỉ định; Thận trọng : trong tờ
Tác dụng không mong muốn : hướng dẫn
Và các thông tin khác : sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
SĐK/Reg.No:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Thuốc dùng cho bệnh viện
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

WHO-GMP

Chai 500 viên nén bao phim

THUỐC KẼ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Active ingredients:
Diosmine..... 450 mg
Hesperidine.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 coated tablet

Indications
Dosage- Administration : Please
Contra-indications : see
Precautions; Adverse Effects: enclosed
And other informations : leaflet

Specifications: Manufacturer
Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
2/4 Street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa ward,
Nha Trang City, Khanh Hoa province
NSX/Mfg Date :
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp Date :

2. Nhân hộp trung gian:

<https://trungtamthuoc.com/>

2.1. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim:



2.2. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim:

WHO-GMP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

 THUỐC KÊ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

 Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

 THUỐC KÊ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

SDK/Reg.no:

Thành phần công thức:
Thành phần được chất:
Diosmin..... 450 mg
Hesperidin.....50 mg
Thành phần tá dược...vd...1 viên nén bao phim

Chỉ định :
Cách dùng - Liều dùng: :
Chống chỉ định :
Thận trọng :
Tác dụng không mong muốn :
Và các thông tin khác :

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

NSX/Mfg.date :
Số lô s/v/Batch No. :
HD/Exp.date :

Diosmine 450 mg/ Hesperidine 50mg

Kalmitrin

 PRESCRIPTION DRUG

Box of 10 blisters x 10 coated tablets

WHO-GMP

Box of 10 blisters x 10 coated tablets

 PRESCRIPTION DRUG

Kalmitrin

Diosmine 450 mg/ Hesperidine 50mg

 Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Active ingredients:
Diosmine..... 450 mg
Hesperidine.....50 mg
Excipients....q.s...1 coated tablet

Indications :
Dosage- Administration: :
Contra-indications :
Precautions :
Adverse effects :
And other informations :

Please see enclosed leaflet

Specifications: Manufacturer
Storage: Bellow 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
Khanh Hoa Pharmaceutical Joint Stock Company
2/4 street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa ward, Nha Trang city, Khanh Hoa province

2.3. Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim:

HD/Exp.date
Số lô sx/Batch No.
NSX/Mfg.date
SDBK/Reg.no:

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

Kalmitrin

THUỐC KÊ ĐƠN

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

WHO-GMP

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

THUỐC KÊ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50mg

KH

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Thành phần công thức:
Thành phần được chất:
Diosmin..... 450 mg
Hesperidin.....50 mg
Thành phần tá dược.....vd.....1 viên nén bao phim

Chỉ định
Cách dùng - Liều dùng
Chống chỉ định
Thận trọng
Tác dụng không mong muốn
Và các thông tin khác

:
:
:
:
:
:

Xin đọc
trong tờ
hướng dẫn
sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
ĐỂ XẠ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Thuốc dùng cho bệnh viện

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

WHO-GMP

Box of 20 blisters x 10 coated tablets

PRESCRIPTION DRUG

Kalmitrin

Diosmine 450 mg/ Hesperidine 50mg

KH

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Active ingredients:
Diosmine..... 450 mg
Hesperidine.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 coated tablet

Indications
Dosage- Administration
Contra-indications
Precautions
Adverse effects
And other informations

:
:
:
:
:
:

Please
see
enclosed
leaflet

Specifications: Manufacturer

Storage: Bellow 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
Khanh Hoa Pharmaceutical Joint Stock Company
2/4 street, Dong Bac hamlet, Vinh Hoa ward, Nha Trang city, Khanh Hoa province

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
1.1. Vỉ 25 viên:



1.2. Chai 1.000 viên:

Thành phần công thức:
Thành phần được chất:
Diosmin.....450mg
Hesperidin.....50mg
Thành phần tá dược...vd...1 viên nén bao phim

Chỉ định :
Cách dùng-Liều dùng : Xem tờ
Chống chỉ định : hướng dẫn
Thận trọng : sử dụng
Tác dụng không mong muốn: thuốc
Và các thông tin khác :

Bảo quản:
Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: NSX
SĐK/Reg.no:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,
TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa


8 934907 176860

WHO-GMP Chai 1.000 viên nén bao phim

THUỐC KÊ ĐƠN

Kalmitrin

Diosmin 450mg/ Hesperidin 50mg

 Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Composition:
Active ingredient:
Diosmin.....450mg
Hesperidin.....50mg
Excipients.....q.s.....1 film-coated tablet

Indications :
Dosage-Administration :
Contra-Indications : Please see
Precautions : enclosed
Adverse effects : leaflet
And other information :

Storage: Below 30°C, in dry place,
protect from light.
Specification: Manufacturer.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
KHANH HOA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
2/4 street, Dong Bac sub-village, Vinh Hoa ward,
Nha Trang city, Khanh Hoa province
NSX/Mfg.date :
Số lô SX/Batch No. :
HD/Exp.date :

WHO GMP

Rx-THUỐC KÊ ĐƠN

Hộp 20 vỉ x 25 viên nén bao phim

Diosmin 450mg/ Hesperidin 50mg

SDK/Reg.No:

Kalmitrin

WHO GMP

Rx-THUỐC KÊ ĐƠN

Hộp 20 vỉ x 25 viên nén bao phim

Diosmin 450mg/ Hesperidin 50mg

Manufactured by:

KHAPHARCO PHARM. CO.

WHO GMP

Box of 20 blisters x 25 film-coated tablets

Rx-PRESCRIPTION DRUG

Kalmitrin

Diosmin 450mg/ Hesperidin 50mg

Manufactured by:

KHAPHARCO PHARM. CO.

2. Nhận hộp trung gian:
2.1. Hộp 20 vỉ x 25 viên:



Thành phần công thức:
Thành phần được chất: Diosmin..... 450 mg
Hesperidin..... 50 mg
Thành phần tá dược...vd... 1 viên nén bao phim

Chỉ định	:	Xin đọc
Cách dùng- Liều dùng	:	trong tờ
Chống chỉ định	:	hướng dẫn
Thận trọng	:	sử dụng
Tác dụng không mong muốn:	:	
và các thông tin khác	:	
Tiêu chuẩn: NSX	:	

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh
Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Composition:
Active ingredient: Diosmin..... 450 mg
Hesperidin..... 50 mg
Excipients.....q.s....., 1 film-coated tablet

Indications	:	
Dosage - Administration	:	Please see enclosed leaflet
Contra-indications	:	
Precautions	:	
Adverse effects	:	
And other information	:	

Specification: Manufacturer
Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
Khánh Hòa Pharmaceutical Joint Stock Company
2/4 street, Dong Bac sub-village, Vinh Hoa ward,
Nha Trang city, Khanh Hoa province
NSX/Mfg.date :
Số lô SX/Batch No :
HD/Exp.date :

2.2 Hộp 40 vỉ x 25 viên:



NSX/Min date :
Số lô SX/Batch No. :
HD/Exp. date :
81934907176877

Diosmin 450mg/ Hesperidin 50mg
SDK/Reg.No:

Kalmitrin



WHO GMP Hộp 40 vỉ x 25 viên nén bao phim

WHO GMP Hộp 40 vỉ x 25 viên nén bao phim



Kalmitrin

Diosmin 450mg
Hesperidin 50mg



1.000 viên nén bao phim

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM CO.

Thành phần công thức:

Diosmin..... 450 mg
Hesperidin..... 50 mg
Thành phần tá dược.....vd.....1 viên nén bao phim

Chỉ định : Xin đọc
Cách dùng - Liều dùng : trong tờ
Chống chỉ định : hướng dẫn
Thận trọng : sử dụng
Tác dụng không mong muốn :
Và các thông tin khác :

Tiêu chuẩn: NSX

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa

WHO GMP

Box of 40 blisters x 25 film-coated tablets



Kalmitrin

Diosmin 450mg
Hesperidin 50mg



1.000 film-coated tablets

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM CO.

Composition:

Active ingredients:
Diosmin..... 450 mg
Hesperidin..... 50 mg
Excipients.....q.s.....1 film-coated tablet

Indications :
Dosage- Administration : Please
Contra-indications : see
Precautions : enclosed
Adverse effects : leaflet

And other informations :
Specifications: Manufacturer
Storage: Bellow 30°C, in dry place, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:

Khanh Hoa Pharmaceutical Joint Stock Company
2/4 street, Dong Bac sub-village, Vinh Hoa ward, Nha Trang city,
Khanh Hoa province

Tên thuốc: **KALMITRIN**

(Diosmin 450 mg; Hesperidin 50 mg)

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Diosmin 450 mg; Hesperidin 50 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, Tinh bột bắp, Hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, Silic dioxyd dạng keo khan, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Màu vàng Sunset yellow, Màu tartrazin dye.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval, bao phim màu cam, hai mặt trơn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch bạch huyết (nặng ở chân, đau chân, chân bồng chồn).

Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn đau trĩ cấp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống, uống vào các bữa ăn

Liều dùng:

Suy tĩnh mạch: 2 viên/ngày, chia làm 2 lần vào buổi trưa và buổi tối.

Cơn trĩ cấp:

Trong 4 ngày đầu, mỗi ngày uống 6 viên.

Sau đó mỗi ngày uống 4 viên, uống liên tục 3 ngày.

Trong mọi trường hợp, bệnh nhân cần tuân thủ nghiêm túc đơn thuốc của bác sỹ điều trị.

Không có yêu cầu đặc biệt về sử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dùng thuốc nếu:

Bệnh nhân mẫn cảm với Diosmin, với Hesperidin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dùng thuốc này để điều trị triệu chứng đợt trĩ cấp không cản trở việc điều trị tại chỗ ở vùng hậu môn.



Trong một số nghiên cứu riêng biệt, Hesperidin có thể làm chậm quá trình đông máu và tăng lưu lượng máu, điều này có thể giúp ngăn ngừa bệnh tim nhưng cũng làm rối loạn chảy máu hoặc làm tăng nguy cơ chảy máu ở những người phải trải qua các cuộc phẫu thuật.

Hesperidin có thể làm giảm huyết áp, những bệnh nhân bị hạ huyết áp hoặc đang dùng thuốc huyết áp cần thận trọng khi sử dụng thuốc này.

Nếu bệnh nhân bị cơn trĩ cấp:

Nếu các triệu chứng đau liên quan đến cơn trĩ cấp không thuyên giảm sau 15 ngày điều trị, cần hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị để xem lại phác đồ điều trị.

Bệnh nhân nên:

Uống từ 1,5 đến 2 lít nước mỗi ngày, ăn thực phẩm có nhiều chất xơ để tránh táo bón, tránh sử dụng nhiều chất béo, cà phê, rượu.

Tập thể dục thường xuyên.

Không khiêng những vật quá nặng,

Nếu bệnh nhân bị rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch:

Tác dụng điều trị của thuốc sẽ tốt hơn nếu kết hợp với lối sống lành mạnh:

Không đứng hoặc ngồi quá lâu.

Đi bộ, tập thể dục thường xuyên, tránh tình trạng thừa cân.

Không mặc quần quá bó sát, mang tất phù hợp để máu lưu thông dễ dàng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Nếu bệnh nhân đang mang thai hoặc có ý định mang thai, cần hỏi ý kiến của bác sĩ điều trị trước khi dùng thuốc này.

Đối với phụ nữ có thai, hiện tượng suy giãn tĩnh mạch có thể xảy ra dẫn đến phù bàn chân, tím chân.

Trong các nghiên cứu trên người, chưa ghi nhận ảnh hưởng gây độc cho thai và tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tuy nhiên vì lý do an toàn, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ trong thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Do thiếu dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú sữa mẹ.

Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

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

Thuốc gây ra tác dụng không mong muốn hiếm gặp như chóng mặt và đau đầu. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC:

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên sau khi dùng thuốc được đăng ký, với kinh nghiệm sử dụng thuốc trên một lượng lớn bệnh nhân, cho đến nay chưa có báo cáo nào về tương tác của thuốc.

Tuy nhiên, trước khi dùng thuốc này, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ điều trị về những thuốc bệnh nhân đã uống, đang uống và dự định uống.

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo và sắp xếp theo trình tự tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Phân loại hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thần kinh			Chóng mặt, đau đầu, khó chịu	
Rối loạn dạ dày ruột	Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn	Viêm đại tràng		Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban, ngứa, sẩn ngứa	Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt
Ngoại lệ: phù Quincke (sưng đột ngột vùng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở)				

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

1. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về quá liều tuy nhiên các triệu chứng khi quá liều bao gồm: tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, nổi mề đay.

Cách xử trí: Bệnh nhân cần liên hệ ngay với bác sĩ điều trị.

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch. **Mã ATC:** C05CA53

Thuốc tác động trên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

Trên tĩnh mạch: làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tĩnh mạch.

Trên tuần hoàn vi mạch: giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

Dược lý lâm sàng: các nghiên cứu mù đôi đối chứng, sử dụng các phương pháp đánh giá huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tác dụng của thuốc trên hệ thống tĩnh mạch, và tính chất dược lý nói trên đã được hằng định ở người.

Tương quan giữa liều dùng và hiệu lực:

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 số liều – tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

Tác dụng trên tĩnh mạch:

Thuốc làm tăng trương lực của tĩnh mạch: dùng máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.

Tác dụng trên mao mạch:

Nghiên cứu: các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược cho thấy có sự khác nhau đáng kể về mặt thống kê giữa thuốc và giả dược. Ở bệnh nhân có các dấu hiệu mao mạch dễ bị vỡ, thuốc làm tăng cường sức bền của mao mạch, kết quả được đo bằng phương pháp đo sức bền của mạch máu (angiosterrormétrie).

Trên lâm sàng: các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát cho thấy thuốc có tác động điều trị trong bệnh suy tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch chi dưới (cả triệu chứng chức năng và thực thể).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

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

Thời gian bán thải của thuốc là 11 giờ.

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

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ nhôm – PVC x 10 viên nén bao phim

Hộp 10 vỉ nhôm – PVC x 10 viên nén bao phim

Hộp 20 vỉ nhôm – PVC x 10 viên nén bao phim

Chai nhựa HDPE x 100 viên nén bao phim

Chai nhựa HDPE x 200 viên nén bao phim

Chai nhựa HDPE x 500 viên nén bao phim

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:

Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 25 tháng 11 năm 2021

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận

