

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN LIBVAS



Tỉ lệ 80%

Ngày tháng năm

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NÉN LIBVAS



Tỉ lệ 65%

Ngày tháng năm

Giám đốc

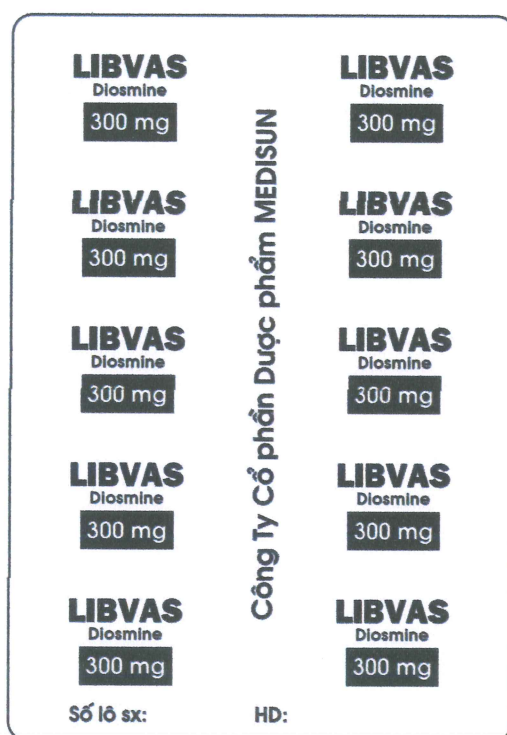


[Handwritten signature]

GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành

MẪU VỈ 10 VIÊN NÉN LIBVAS



Tỉ lệ 100%

Ngày06... tháng ...10... năm ...2020...

Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Tâm

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LIBVAS

Diosmin.....300 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Diosmin.....300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, Natri starch glycolat, Povidon K30, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hypromellose 6cps, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid, Oxid sắt đỏ.

2. Dạng bào chế:

Viên nén hình oval, bao phim màu hồng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Cải thiện triệu chứng liên quan đến tình trạng suy tĩnh mạch – hệ bạch huyết (như nặng chân, đau, bệnh nhân không chịu đựng được khi ở tư thế nằm).

Hỗ trợ điều trị các rối loạn chức năng gây ra do mạch máu dễ vỡ.

Điều trị triệu chứng liên quan đến cơn trĩ cấp.

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng

Suy tĩnh mạch – hệ bạch huyết, vỡ mạch máu:

Liều trung bình: 2 viên/ngày (trưa 1 viên, tối 1 viên)

Cơn trĩ cấp: 4-6 viên/ngày.

Cách dùng

Nuốt viên thuốc cùng với nước, dùng thuốc trong bữa ăn.

5. Chống chỉ định:

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

6. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Cơn trĩ cấp: Việc dùng thuốc này không phải để thay thế các biện pháp điều trị đặc hiệu bệnh trĩ.

Nên dùng thuốc này trong khoảng thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không sớm cải thiện, cần kiểm tra tình trạng hậu môn của bệnh nhân và đánh giá lại việc điều trị.



7. Phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng nào về ảnh hưởng gây dị tật cho thai nhi.

Đến nay, chưa có tác dụng không mong muốn trên người nào được báo cáo khi dùng thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết thuốc được tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Hiện chưa có dữ liệu về các tương tác thuốc nghiêm trọng trên lâm sàng.

10. Tác dụng không mong muốn:

Đã ghi nhận một số trường hợp bị rối loạn tiêu hóa (1%), tuy nhiên điều này không dẫn đến phải ngừng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và xử trí:

Quá liều

Chưa có báo cáo nào về tình trạng quá liều.

Nếu xảy ra quá liều, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn quá mức.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

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

12. Các đặc tính dược học

12.1 Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Biflavonoid

Mã ATC: C05CA03

Diosmin là thuốc có tác dụng bảo vệ thành mạch máu và làm tăng trương lực mạch máu, hay nói cách khác là làm tăng sức cản của mạch máu, làm giảm tính thấm của mạch máu dẫn đến co mạch.

Người ta thu được diosmin bằng con đường tổng hợp. Rất nhiều nghiên cứu dược lý đã được tiến hành và xác nhận diosmin làm tăng trương lực tĩnh mạch, do đó làm cải thiện huyết động bên trong tĩnh mạch, khắc phục những rối loạn về tính thấm của mao mạch và làm bền sức cản của mao mạch.

Ở người, kết quả từ các thử nghiệm lâm sàng cũng xác nhận đặc tính chống phù nề và tác dụng làm tăng trương lực thành mạch đối với tĩnh mạch và mao mạch của diosmin.

12.2 Các đặc tính dược động học

Hấp thu

Diosmin được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa. Ở chuột cống, Cmax trong máu và các cơ quan khác (gan, thận, thành mạch máu) đạt được sau 1-2 giờ uống thuốc.

Chuyển hóa – thải trừ

Diosmin được thải trừ qua nước tiểu và phân với mức độ ngang nhau trong vòng 24 giờ sau khi uống thuốc. Trong 24 giờ tiếp theo, thuốc được thải trừ chủ yếu qua phân.

Diosmin và các chất chuyển hóa trải qua chu trình gan-ruột, điều này dẫn đến sự chậm thải trừ thuốc ra khỏi một số mô. Thực tế cho thấy nồng độ thuốc còn đáng kể trong tĩnh mạch trong vòng 48 giờ sau khi uống thuốc.

13. Tương kỵ thuốc:

Không áp dụng.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng & Tiêu chuẩn thành phẩm:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

16. Tên, địa chỉ và logo của nhà sản xuất:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 02 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành