



MẪU NHÃN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Vỉ



Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



vi



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Mitivax 900/100

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diosmin 900 mg
Hesperidin 100 mg
Ta được vừa đủ 1 viên.

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Mitivax 900/100

Diosmin 900 mg
Hesperidin 100 mg

► Viên nén bao phim
10 vỉ x 10 viên



PHAPHARCO

Mitivax
900/100

Số lô SX:
NSK
HD

Mitivax 900/100

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết,
Tỉnh Bình Thuận

Triều chuẩn chất lượng: TCCS
SDK:

Nhà đăng ký:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
ĐC: Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà,
P. 2, Q. Tân Bình, TP. HCM

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Mitivax 900/100

Diosmin 900 mg
Hesperidin 100 mg

► Viên nén bao phim
10 vỉ x 10 viên



PHAPHARCO



Mitivax
900/100
Diosmin 900 mg
Hesperidin 100 mg

► Viên nén bao phim
10 vỉ x 10 viên

PHAPHARCO

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Vỉ





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx – Thuốc kê đơn



VIÊN NÉN BAO PHIM MITIVAX 900/100

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Diosmin900 mg

(Tương đương với 1000mg Diosmin trên chế phẩm nguyên trạng)

Hesperidin100 mg

Tá dược: Maltitol, Povidon K30, Glycerin, Aerosil, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxid, Tartrazin yellow dye, Sunset yellow dye vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài, bao phim màu cam, cạnh và thành viên lằn lặn.

CHỈ ĐỊNH:

MITIVAX 900/100 được chỉ định điều trị:

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy giảm tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng nhức chân tăng nặng vào cuối ngày).
- Điều trị triệu chứng liên quan đến trĩ cấp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng: Liều dùng theo chỉ định của bác sĩ.

- Liều thông thường: 3 viên/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 2 viên/ngày trong 3 ngày.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. MITIVAX 900/100 nên được uống nguyên viên với một cốc nước

Trẻ em:

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của MITIVAX 900/100 ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng MITIVAX 900/100 cho các bệnh nhân:

- Tiền sử dị ứng/ mẫn cảm với diosmin và/ hoặc hesperidin và/hoặc với bất kỳ thành phần tá dược của thuốc.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc uống thuốc này không làm ngăn cản việc điều trị đặc trị khác tại hậu môn. Việc điều trị bằng thuốc là ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, cần tiến hành khám chuyên khoa và xem xét lại phương pháp điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng MITIVAX 900/100 ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính sinh sản.

Vì vậy, tốt nhất là tránh sử dụng MITIVAX 900/100 trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết MITIVAX 900/100 và / hoặc các chất chuyển hóa flavonoid có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ đang bú.

Vì vậy, cần phải ngưng cho con bú hoặc ngừng/ bỏ điều trị MITIVAX 900/100 có tính đến lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của liệu pháp đối với người phụ nữ.

Khả năng sinh sản:

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của phân đoạn flavonoid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, trên cơ sở về độ an toàn của phân đoạn flavonoid, MITIVAX 900/100 không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác được thực hiện. Tuy nhiên chưa có ca tương tác thuốc nào được báo cáo kể từ khi thuốc được cấp phép.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và xếp hạng theo tần suất: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), và chưa được biết đến (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: viêm đại tràng.

Chưa được biết đến: đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: ngứa, phát ban, mề đay

Chưa được biết đến: phù cục bộ mặt, mí mắt và môi. Cá biệt, xảy ra phù Quinck's.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).



QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Có rất ít kinh nghiệm về việc sử dụng quá liều MITIVAX 900/100. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi dùng quá liều thường là các rối loạn về tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy) và ngoài da (ngứa, phát ban).

Cách xử trí:

Xử trí quá liều nên tập trung vào việc điều trị các triệu chứng lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu (chất bảo vệ mao mạch, bioflavonoids)

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..

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

- Bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu,
- Thời gian bán thải là 11 giờ,
- Thuốc được chuyển hóa gần như hoàn toàn với bằng chứng có các acid phenol khác nhau

ở nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ (Alu-Alu/Alu-PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ (Alu-Alu/Alu-PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 10 vỉ (Alu-Alu/Alu-PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ NHÀ SẢN XUẤT, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH

Tầng 1, Tòa nhà Sabay Tower, 11A Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp Hồ Chí Minh.