



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SOLCOEX 600

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần được chất: Diosmin 600 mg

Thành phần tá dược: Colloidal hydrated silica, microcrystalline cellulose 101, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, hương cam bột, sucralose, colloidal anhydrous silica, compressible sugar

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Bột nâu xám đến nâu, đồng nhất, khô tơi, thơm mùi cam, vị ngọt. Hỗn dịch sau khi hoàn nguyên màu nâu xám đến nâu, thơm mùi cam, vị ngọt; khi để yên thì được chất rắn phân tán có thể tách riêng nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1-2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong ít nhất 3 phút.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết: nặng chân, đau chân, chồn chân khi mới nằm.

Điều trị hỗ trợ chứng dễ vỡ mao mạch.

Điều trị các triệu chứng liên quan đến cơn trĩ cấp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

- Suy tĩnh mạch: Uống 1 gói/ngày trong bữa ăn.

- Cơn trĩ cấp: Uống 2-3 gói/ngày trong bữa ăn.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của diosmin ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Đổ toàn bộ bột thuốc trong gói vào một cốc nước, khuấy đều và uống ngay sau khi pha.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cơn trĩ cấp: Việc sử dụng diosmin không thay thế được cho các liệu pháp điều trị đặc hiệu đối với các bệnh hậu môn khác. Chỉ nên dùng diosmin trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không được cải thiện nhanh chóng, cần tiến hành khám hậu môn và đánh giá lại việc điều trị.



Thuốc này có chứa sucrose (compressible sugar). Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng diosmin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trên khả năng sinh sản.

Để thận trọng, tốt nhất nên tránh sử dụng diosmin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết diosmin hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng diosmin có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên khả năng sinh sản không cho thấy 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 có nghiên cứu đặc hiệu nào về ảnh hưởng của diosmin lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, theo dữ liệu an toàn trên toàn thế giới, diosmin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Cho đến nay, không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo với diosmin.

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 không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể xác định từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Đau dạ dày

Ít gặp: Đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn

Hiếm gặp: Nôn

Rối loạn tiêu hóa hiếm khi dẫn đến phải ngừng điều trị.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, mày đay, phù mạch

Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo liên quan đến các phản ứng có hại khi dùng diosmin đơn độc.

Cách xử trí

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ thành mạch

Mã ATC: C05CA03

Diosmin có tác dụng tăng trương lực tĩnh mạch và bảo vệ thành mạch, dẫn đến co tĩnh mạch, tăng sức cản mạch máu và giảm tính thấm của mạch máu.

Nhiều nghiên cứu dược lực học khác nhau đã được thực hiện để chứng minh các tác dụng này.

Ở người

Tác dụng tăng trương lực tĩnh mạch

- Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, noradrenalin và serotonin trên các tĩnh mạch nông ở bàn tay hoặc trên tĩnh mạch hiển bị cô lập.
- Tăng trương lực tĩnh mạch, được xác định bằng cách đo điện dung tĩnh mạch bằng phương pháp đo biến thiên thể tích; giảm ứ đọng máu ở tĩnh mạch.
- Tác dụng co mạch phụ thuộc vào liều dùng.
- Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình ở cả tĩnh mạch nông và sâu, được chứng minh qua nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược.
- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong trường hợp hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.

Tác dụng bảo vệ thành mạch

- Tăng sức bền mao mạch liên quan đến liều dùng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, diosmin được chuyển hóa thành diosmetin bởi vi khuẩn đường ruột. Diosmetin sau đó được hấp thu và được tìm thấy trong máu dưới dạng liên hợp glucuronid và sulfat. Diosmetin-3-glucuronid được chứng minh là chất chuyển hóa chính của diosmin. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 12-15 giờ.

Phân bố

Ở động vật, nghiên cứu dược động học của diosmin được đánh dấu bằng carbon-14 cho thấy hoạt tính phóng xạ phân bố chủ yếu trong tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển.

Thải trừ

Ở động vật, diosmin được thải trừ qua nước tiểu (79%), phân (11%) và mật (2,4%), và có chu trình gan ruột.

Ở người, diosmetin-3-glucuronid được tìm thấy trong nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói x 5 g.

Hộp 20 gói x 5 g.

Hộp 30 gói x 5 g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

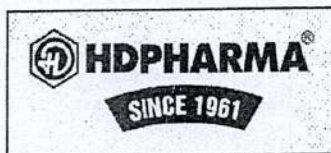
16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. 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, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

ĐT: 0220.3853848

