

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg

USP

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Composition: Each film coated tablet contains:
Diosmin 450 mg
Hesperidin 50 mg
Excipients q.s. 1 tablet

USP
Manufacturer: US PHARMA USA JSC
Lot B1-10, D2 Road Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bau Tra 2 Hamlet, Tan An Hai Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg

USP

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Số (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HD (Exp.):

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg

USP

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bầu Tre 2,
Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: TCOS.

CÔNG TY CỔ PHẦN
US PHARMA USA
HÀ NỘI

[illegible]

Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg



Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg

Composition: Each film coated tablet contains:

Diosmin.....	450 mg
--------------	--------

Hesperidin..... 50 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house



Manufacturer: US PHARMA USA JSC

Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bau Tre 2

Hamlet, Tan An Hoi Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Diosmin 450 mg/ Hesperidin 50 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Diosmin.....	450 mg
--------------	--------

Hesperidin.....	50 mg
-----------------	-------

Tá dược v.d..... 1 viên

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,

xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Sô lô SX/ Hạng định:

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hespentin 50 mg
US PHARMA USA JSC

TABFLON
Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg
CÔNG TY CP US PHARMA USA

TABFLON
50 mg / Hesperidin 50 mg

JSC

TABFLON

peridin 50 mg

TẠ
Diosmin
CÔNG

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:	
Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Tà được v.đ	1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.	
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	
Tiêu chuẩn: TCCS.	

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,
xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh

TABFLON

Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg



Chai 50 viên nén bao phim

WHO / GMP

Composition: Each film coated tablet contains:	
Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Excipients q.s.	1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.	
Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.	
Specification: In house.	

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bàu Tre 2,
Hamlet, Tan An Hoi Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:	
Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Tà được v.đ	1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.	
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	
Tiêu chuẩn: TCCS.	

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,
xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh

TABFLON

Diosmin 450 mg / Hesperidin 50 mg



Chai 100 viên nén bao phim

WHO / GMP

Composition: Each film coated tablet contains:	
Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Excipients q.s.	1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.	
Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.	
Specification: In house.	

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bàu Tre 2,
Hamlet, Tan An Hoi Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:	
Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Tà được v.đ	1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.	
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	
Tiêu chuẩn: TCCS.	

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2,
xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh

TABFLON

Chai 200 viên nén bao phim

WHO / GMP

Composition: Each film coated tablet contains:	
Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg
Excipients q.s.	1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations: Please refer to enclosed package insert.	
Storage: In a cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.	
Specification: In house.	

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Bàu Tre 2,
Hamlet, Tan An Hoi Commune, Cu Chi District, Ho Chi Minh City



TABFLON

Diosmin 450 mg
Hesperidin 50 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Diosmin..... 450,00 mg
Hesperidin..... 50,00 mg.
- Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, colloidal silicon dioxyd (Aerosil), talc, polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, titan dioxyd, polyethylen glycol (PEG) 6000, màu red iron oxyd, màu tartrazin yellow lake.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval, bao phim màu hồng

3. Chỉ định:

Cải thiện các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch: Chân nặng, đau, khó chịu vào buổi sáng.

Điều trị hỗ trợ các dấu hiệu chức năng liên quan đến con trĩ cấp.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Liều thông thường: Hai viên mỗi ngày chia làm hai lần, giữa trưa và tối vào bữa ăn.

Trĩ cấp tính: Sáu viên mỗi ngày trong bốn ngày đầu, sau đó bốn viên mỗi ngày trong ba ngày.

Trẻ em:

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

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Trĩ cấp tính: Việc sử dụng sản phẩm sẽ không thay thế được cho các liệu pháp điều trị chuyên biệt của các bệnh lý thuộc hậu môn khác.

Chỉ nên điều trị bằng sản phẩm trong một khoảng thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, nên tiến hành kiểm tra chuyên sâu và đánh giá lại liệu pháp điều trị.

Cảnh báo tá dược:

Màu red iron oxyd và màu tartrazin yellow lake có thể gây dị ứng.

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên thuốc, nghĩa là về cơ bản là “không có natri”.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc còn hạn chế dữ liệu về việc sử dụng phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính đối với sinh sản.

Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng TABFLON trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh.

Nên đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng TABFLON dựa trên lợi ích điều trị cho phụ nữ đang cho con bú và nguy cơ cho trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy thuốc không 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 cụ thể về ảnh hưởng của phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, vì có một số bệnh nhân gặp tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhức đầu khi sử dụng thuốc, do đó nên thận trọng sử dụng thuốc trên những đối tượng bệnh nhân này khi lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Các dữ liệu sẵn có cho đến nay không cho thấy sự xuất hiện của các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

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 (ADR):

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và được phân loại theo tần suất thường gặp:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rối loạn tiêu hóa

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

Ít gặp: Viêm đại tràng.

Chưa biết: Đau bụng.

Rối loạn về da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban, ngứa, mề đay.

Chưa biết: Phù cục bộ vùng mặt, mí, mắt, môi. Một vài trường hợp gây phù mạch.

11. Quá liều và cách xử trí:

Không có thông tin về việc sử dụng quá liều diosmin kết hợp hesperidin.

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: Thuốc làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tĩnh mạch.
- Trên tuần hoàn vi mạch: Thuốc giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

Nghiên cứu lâm sàng

Phương pháp nghiên cứu đối chứng mù đôi đã chứng minh hiệu quả của thuốc trên tĩnh mạch và tính chất dược lý đã được xác định trên người.

Mối liên quan liều - tác dụng: Một thống kê có ý nghĩa về mối quan hệ giữa liều - tác dụng đã được thiết lập liên quan đến thông số biểu đồ đo thể tích của tĩnh mạch như diện dung, độ nhạy, tốc độ rỗng. Tỷ lệ tối ưu giữa liều - tác dụng là 2 viên.

Tác động hỗ trợ tĩnh mạch: Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch, phép đo thể tích tắc tĩnh mạch với máy đo thủy ngân đã chứng minh làm giảm tốc độ rỗng.

Tác động mao mạch: Phương pháp nghiên cứu mù đôi cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa giả dược và thuốc. Ở bệnh nhân có mao mạch dễ vỡ thuốc làm tăng sức bền của mao mạch, được đo bằng phép đo mạch máu (angiostrometry).

Thử nghiệm lâm sàng

Thử nghiệm giả dược mù đôi có đối chứng đã chứng minh hoạt động của thuốc trong tĩnh mạch học, trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính của chi dưới (cả chức năng và cơ quan).

13. Đặc tính dược động học:

Trên người, sau khi uống sản phẩm có chứa ^{14}C diosmin:

- Thuốc bài tiết chủ yếu qua phân và qua nước tiểu (14%)
- Thời gian bán thải khoảng 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhiều chất chuyển hóa (acid phenolic) khác nhau được phát hiện qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên; Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

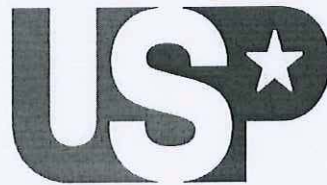
17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA

