https://trungtamthuoc.com/

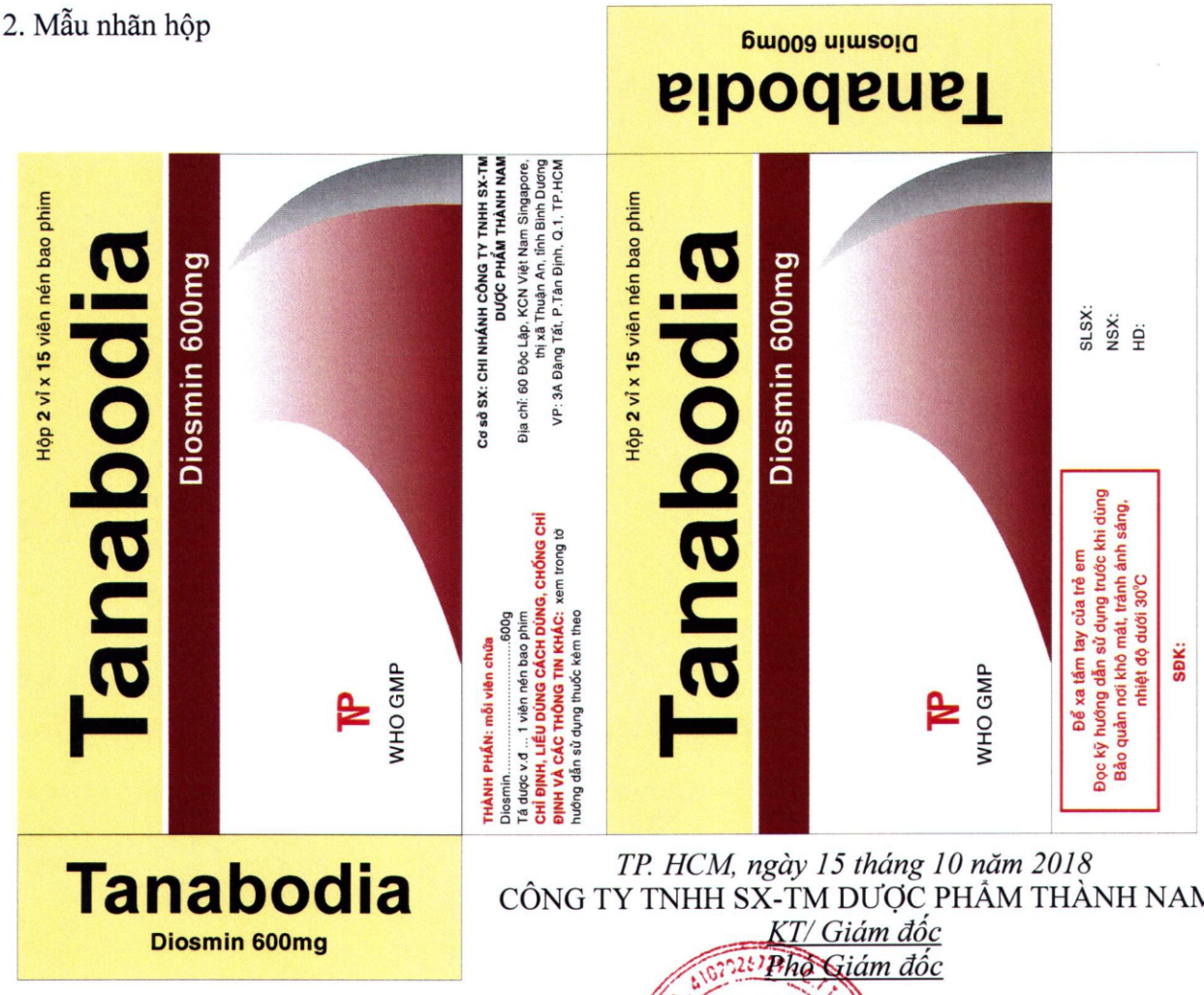
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập -Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN BAO PHIM TANABODIA

1. Mẫu nhãn vỉ

2. Mẫu nhãn hộp



TP. HCM, ngày 15 tháng 10 năm 2018

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc

Ds. Nguyễn Quốc Chinh

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx TANABODIA

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Diosmin..... 600 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Lactose monohydrat, PVP. K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Ponceau 4R.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn bao phim màu đỏ gạch, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các biểu hiện của suy tĩnh mạch: chân nặng.

Điều trị các dấu hiệu của cơn trĩ cấp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn:

- Suy tĩnh mạch: 1 viên mỗi ngày trước khi ăn sáng trong 1 tháng.
- Cơn trĩ cấp: 2 - 3 viên mỗi ngày trong bữa ăn trong 5 ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi): Hiệu quả và độ an toàn của thuốc chưa được nghiên cứu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Khuyến cáo không sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc này có chứa lactose nên không dùng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose.

Màu ponceau 4R có trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

Cơn trĩ cấp: Dùng thuốc này không thay thế cho điều trị đặc hiệu chữa các bệnh khác của hậu môn.

Phải điều trị ngắn hạn.

Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, nên tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, tác dụng gây dị tật ở người không được mong đợi. Đến nay các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành trên hai loài. Trong các nghiên cứu lâm sàng cho đến nay không có tác dụng dị tật hoặc gây độc thai nhi xuất hiện. Tuy nhiên giám sát ở người mang thai sử dụng thuốc này là không đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro. Do đó, khuyến cáo không sử dụng thuốc này trong khi mang thai trừ khi cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Do thiếu dữ liệu diosmin có qua sữa mẹ hay không, do đó khuyến cáo không sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ

Tương tác

Chưa thấy có tương tác với các thuốc khác.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa là phản ứng thường gặp nhất đã được báo cáo, bao gồm buồn nôn, khó tiêu, nôn và tiêu chảy.

ADR nghiêm trọng nhất liên quan đến sử dụng diosmin là phù mạch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Hệ thống tim mạch.

Mã ATC: C05CA03

Diosmin có tác dụng bảo vệ tĩnh mạch và bảo vệ mạch dẫn đến co mạch, tăng sức đề kháng mao mạch và giảm tính thấm. Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch.

https://trungtamthuoc.com/

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nghiên cứu dược động học của diosmin có đánh dấu carbon-14 cho thấy ở động vật:

Hấp thu nhanh từ 2 giờ sau khi uống, nồng độ tối đa đạt được sau 5 giờ.

Phân bố yếu, ngoại trừ thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch nổi dưới da, ở đó mức độ phóng xạ tìm thấy luôn cao hơn so với các mô khác được kiểm tra. Sự gắn kết ưu tiên này của diosmin hoặc các chất chuyển hóa của nó với các mô tĩnh mạch được tăng lên đến giờ thứ 9 và kéo dài trong suốt 96 giờ sau đó.

Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (79%) qua phân (11%) và qua mật (2,4%) được thấy từ chu kỳ gan-ruột.

Những kết quả này cho thấy diosmin được tái hấp thu sau khi uống.

Chưa thấy thông tin dược động học đối với đối tượng bệnh nhân đặc biệt.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 2 vỉ x 15 viên.

Bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG.
60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp. HCM, ngày 15 tháng 10 năm 2019

KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

DS NGUYỄN QUỐC CHINH