



Nhãn 2 vỉ x 10 viên Vinosmin 1000

Rx Thuốc kê đơn



VINOSMIN 1000

Diosmin 1000 mg



Viên nén bao phim
Hộp 2 vỉ x 10 viên

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số nhà 789, đường Đinh An, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam.
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam.



C 100 M 90 Y 30 K 10 C 100 M100 M 100 Y100

Composition: Each film-coated tablet contains:
Diosmin 1000 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.
Specification: In - house.
Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C.

Vị trí in mã vạch

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



Film-coated tablets
Box of 2 blisters x 10 tablets

VINOSMIN 1000

Diosmin 1000 mg



Rx Prescription drug

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: No. 789, Đinh An street, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diosmin 1000 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C.

SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

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

MKT DKT
Đuân Hương



Nhãn 3 vỉ x 10 viên Vinosmin 1000

Rx Thuốc kê đơn



VINOSMIN 1000

Diosmin 1000 mg



Viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phức
Số nhà 789, đường Đinh Ấm, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên,
T. Vinh Phức, Việt Nam.
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh
Yên, T. Vinh Phức, Việt Nam.



C 100 M 90 Y 30 K 10 C 100 M 100 M 100 Y 100

Composition: Each film-coated tablet contains:
Diosmin 1000 mg
Excipients q.s 1 tablet
Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.
Specification: In - house.
Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C.

Vị trí in mã vạch

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

Box of 3 blisters x 10 tablets
Film-coated tablets



VINOSMIN 1000

Diosmin 1000 mg



Rx Prescription drug

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: No. 789, Đinh Ấm street, Khai Quang Ward, Vinh Yen City,
Vinh Phuc province, Vietnam.
Factory: Mậu Thông hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City,
Vinh Phuc province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diosmin 1000 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C.

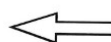
SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

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

MKT
ĐK1
Thương



Nhãn trên vỉ Vinosmin 1000



Số lô SX, HD in trực tiếp trên bao bì của sản phẩm



C 100 M 90 Y 30 K 10

MKT ĐKT
Diễn Hùng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



VINOSMIN 1000

(Diosmin 1000 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Diosmin 1000 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, hydroxypropyl methylcellulose E15, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxid, oxid sắt vàng, oxid sắt đen.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim, hình caplet, màu xanh lá, một mặt có vạch trang trí, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên,

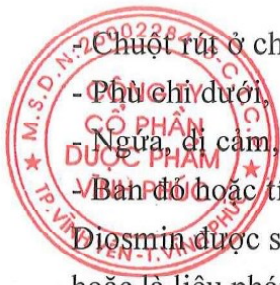
Hộp 3 vỉ x 10 viên,

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

4. Chỉ định:

Vinosmin 1000 được chỉ định chỉ định để điều trị các triệu chứng suy tĩnh mạch mạn tính ở người lớn:

- Giãn tĩnh mạch chi dưới;
- Loét tĩnh mạch;
- Giãn mao mạch và giãn tĩnh mạch dạng lưới;
- Cảm giác nặng nề, mệt mỏi, khó chịu hoặc bôn chồn ở chân,
- Cảm giác đau hoặc nóng rát ở chân,
- Cảm giác lạnh chân,



- Chuột rút ở chân vào ban đêm,
- Phù chi/dưới,
- Ngứa, dị cảm,
- Ban đỏ hoặc tím tái trên da.

Diosmin được sử dụng đơn trị liệu trong giai đoạn đầu của bệnh suy tĩnh mạch mạn tính hoặc là liệu pháp bổ trợ trong tất cả các giai đoạn của bệnh suy tĩnh mạch mạn tính (theo phân loại CEAP từ C0 đến C6).

Vinosmin 1000 được chỉ định để điều trị các triệu chứng của bệnh trĩ cấp tính ở người lớn.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.

Liều dùng:

Điều trị triệu chứng suy tĩnh mạch mạn tính:

- Liều khuyến cáo: 1 viên/ngày, uống cùng với bữa ăn
- Thời gian điều trị: ít nhất 4-5 tuần.

Điều trị triệu chứng đợt cấp của bệnh trĩ:

- Liều khuyến cáo là 3 viên/ ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 2 viên/ ngày trong 3 ngày tiếp theo.

Việc điều trị nên ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không giảm bớt nhanh chóng, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và xem xét lại liệu pháp điều trị hiện tại.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Các nghiên cứu điều chỉnh liều chưa được thực hiện ở bệnh nhân cao tuổi, cũng như ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan. Sử dụng dữ liệu có sẵn, không có rủi ro cụ thể nào được xác định đối với bệnh nhân cao tuổi, cũng như đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc gan.

Trẻ em

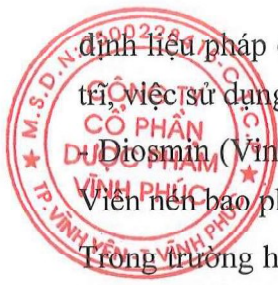
Không có dữ liệu.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu các triệu chứng liên quan đến bệnh trĩ trở nên trầm trọng hơn, cần lưu ý rằng Vinosmin 1000 chỉ nhằm mục đích điều trị triệu chứng và nên được sử dụng trong một thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không hết, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và quyết



định liều pháp điều trị phù hợp nhất. Khi sử dụng thuốc này để điều trị triệu chứng bệnh tim, việc sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị trực tràng khác không bị chống chỉ định.

Diosmin (Vinosmin 1000) không hiệu quả trong điều trị phù nề do suy tim sung huyết. Viên nén bao phim Vinosmin 1000 không được khuyến cáo cho bệnh nhân suy tim.

Trong trường hợp rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch chi dưới, hiệu quả điều trị của Vinosmin 1000 có thể tăng lên bằng cách tuân theo lối sống thích hợp như:

- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời;
- Tránh đứng lâu;
- Duy trì trọng lượng cơ thể tối ưu;
- Mang tất/vớ y khoa điều trị suy giãn tĩnh mạch.

Cảnh báo tá dược:

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

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Dữ liệu hạn chế (ít hơn 300 trường hợp) về việc sử dụng diosmin ở phụ nữ mang thai.
- Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.
- Để phòng ngừa, nên tránh dùng Vinosmin 1000 trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Người ta không biết liệu 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. Không nên sử dụng Vinosmin 1000 trong thời kỳ cho con bú

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Vinosmin 1000 không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Trong các nghiên cứu được thực hiện trên một nhóm nhỏ tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh, người ta thấy diosmin làm thay đổi đặc tính dược động học của metronidazol bằng cách tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và kéo dài thời gian thải trừ.
- Diosmin cũng có thể kéo dài thời gian thải trừ của diclofenac, fexofenadin, warfarin và carbamazepin, cũng như làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của các thuốc này.

Đối tượng trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được tiến hành trên người trưởng thành.

Tương kỵ:

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

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn sau đây được trình bày theo nhóm cơ quan và tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000, < 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$).

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm: Chóng mặt

Rối loạn chung và tại đường dùng thuốc:

Hiếm: Suy nhược

Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm: Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm: Phát ban, ngứa, mề đay.

Nếu xảy ra rối loạn nhẹ về đường tiêu hóa và hệ thần kinh thực vật, không nên ngừng sử dụng thuốc này.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

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

Quá liều có thể gây rối loạn tiêu hóa, nôn và buồn nôn. Tiêu chảy có thể xảy ra ở liều rất cao.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần cung cấp hỗ trợ y tế tiêu chuẩn, tức là rửa dạ dày, gây nôn, sử dụng than hoạt tính được chỉ định và cần cung cấp dịch vụ chăm sóc tổng quát hơn nữa, bao gồm theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.



13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu/ Chất ổn định mao mạch, bioflavonoid

Mã ATC: C05CA03

Vinosmin 1000 tăng trương lực tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu. Thuốc tác động đến tĩnh mạch (làm giảm sức căng của thành mạch và giảm ứ máu) và vi tuần hoàn (bình thường hóa tính thấm của mao mạch và tăng sức đề kháng của mao mạch).

Các đặc tính dược lý của diosmin đã được xác nhận trong các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát nhằm điều tra tác dụng của diosmin đối với huyết động tĩnh mạch. Đối với các thông số đo thể tích tĩnh mạch như dung tích tĩnh mạch, độ căng và thời gian làm rỗng của tĩnh mạch, mối quan hệ liều lượng - đáp ứng có ý nghĩa thống kê đã được thiết lập. Hiệu quả điều trị tốt nhất đạt được ở liều 1000 mg mỗi ngày.

Tác dụng trên trương lực tĩnh mạch: Diosmin làm tăng trương lực tĩnh mạch. Phép đo thể tích tắc nghẽn tĩnh mạch cho thấy thời gian làm rỗng tĩnh mạch giảm đi.

Tác dụng trên vi tuần hoàn: Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng đã cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về hiệu quả điều trị giữa bệnh nhân dùng giả dược và diosmin.

Diosmin làm tăng sức đề kháng mao mạch, đặc biệt ở những bệnh nhân có triệu chứng mao mạch mỏng.

Trong các nghiên cứu mù đôi, kiểm soát giả dược, diosmin đã chứng minh hiệu quả điều trị trong bệnh lý tĩnh mạch, điều trị lâu dài cho cả bệnh suy tĩnh mạch chức năng và suy tĩnh mạch hữu cơ ở chân. Trong rối loạn trực tràng, nó cũng có hiệu quả trong việc điều trị các triệu chứng trầm trọng của bệnh trĩ.

Các phân tích tổng hợp của dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã công bố cho thấy diosmin cải thiện đáng kể các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch mạn tính, bao gồm khó chịu về chức năng, nặng nề, mệt mỏi, đau chân hoặc nóng rát, chuột rút ở chân vào ban đêm, dị cảm, ngứa, phù chân, ban đỏ da chân/ tím tái, cũng như chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới.

14. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, diosmin chỉ được hấp thu ở đường tiêu hóa sau khi hệ vi sinh đường ruột chuyển hóa thành aglycon - diosmetin. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua phân và nước tiểu ở cả dạng không chuyển hóa và chuyển hóa. Thời gian bán hủy sinh học của diosmetin trong huyết tương là $31,5 \pm 8,6$ giờ. Một phần lớn diosmin được chuyển hóa theo cách này, điều này được thể hiện qua các acid phenolic khác nhau trong nước tiểu. Ngoài ra, diosmin được chuyển hóa thành dẫn xuất glucuronid. Trong vòng 24 giờ, chỉ có 34% liều diosmin micronized được đào thải ra khỏi cơ thể (qua nước tiểu và phân), 86% liều diosmin micronized được loại bỏ trong vòng 48 giờ.



15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số nhà 789, đường Đình Âm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam