



Nhãn hộp Vinosmin 600 - Hộp 18 gói x 5 g



Rx Prescription drug  VINOSMIN 600 Diosmin 600 mg Box of 18 sachets x 5 g Granules for oral suspension	Composition: Each 5 g sachet contains: Diosmin 600 mg Excipients q.s.....1 sachet 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. <i>Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use</i> Vị trí in mã vạch Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company Office: No. 789, Đình Am 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.	Rx Thuốc kê đơn  VINOSMIN 600 Diosmin 600 mg Hộp 18 gói x 5 g Cốm pha hỗn dịch uống	Thành phần: Mỗi gói 5 g chứa: Diosmin 600 mg Tá dược vừa đủ 1 gói 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. <i>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> SĐK/Reg. No.: LSX/Batch No.: NSX/MFG. Date: HD/EXP. Date: Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc Trụ sở: Số nhà 789, đường Đình Am, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc, Việt Nam. Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc, Việt Nam.
---	---	--	---

C10 M100Y90 K10 C100 M100 M100 Y100

Vinosmin 600_E244.01.080825

Trang Hu
MCT Đ
thanh2



Nhãn hộp Vinosmin 600 - Hộp 30 gói x 5 g



Rx Prescription drug



VINOSMIN 600
Diosmin 600 mg

Granules for oral suspension

Composition: Each 5 g sachet contains:
Diosmin 600 mg
Excipients q.s. 1 sachet
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.

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

Vị trí in mã vạch

Manufacturer:
Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: No. 789, Đinh Am 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.

Box of 30 sachets x 5 g

Rx Thuốc kê đơn



VINOSMIN 600
Diosmin 600 mg

Cốm pha hỗn dịch uống

Thành phần: Mỗi gói 5 g chứa:
Diosmin 600 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói
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.

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

SDK/Reg. No.:
LSX/Batch No.:
NSX/MFG, Date:
HD/EXP, Date:

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
Trụ sở: Số nhà 789, đường Đinh Am, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc, Việt Nam.

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

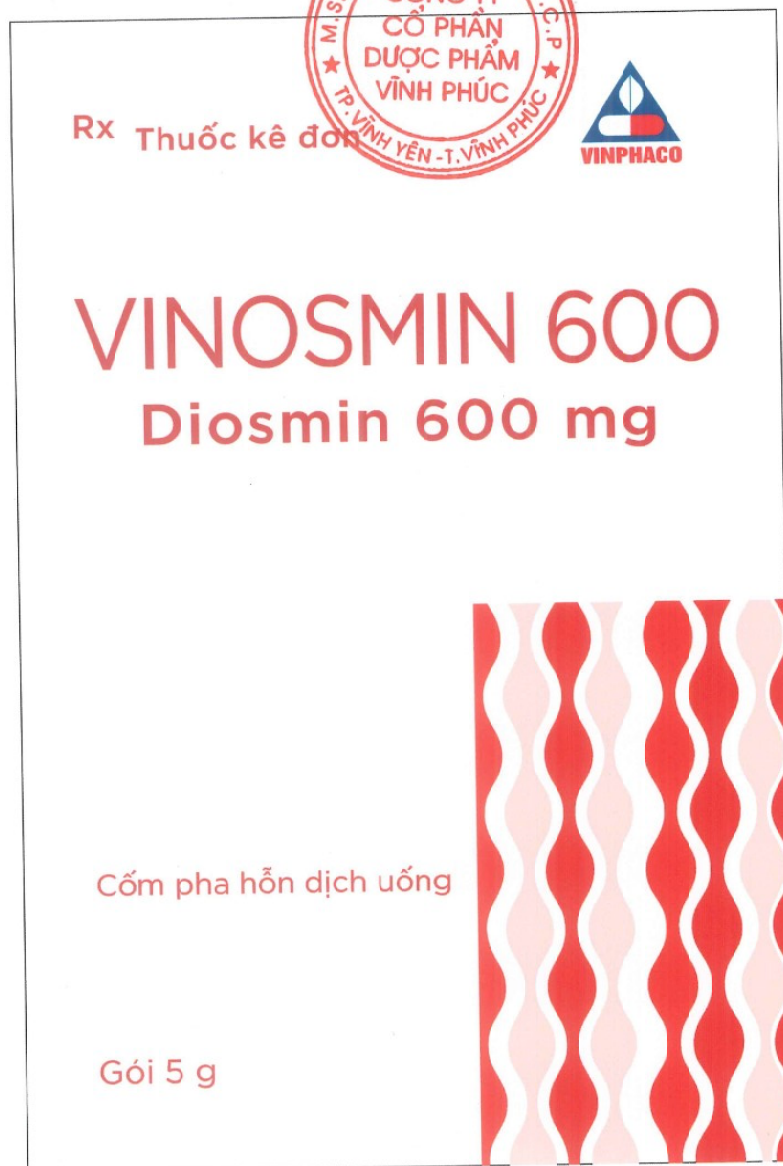
Hộp 30 gói x 5 g

C10 M100 Y90 K10 C100 M100 M100 Y100

Vinosmin 600_E244.01.080825

Trang Hu
MKT Đ
thanh

Nhãn Vinosmin 600 - Gói 5 g



Thành phần: Mỗi gói 5 g chứa:

Diosmin 600 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

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.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc

Trụ sở: Số nhà 789, đường Đình Ấm, 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.

SĐK/Reg. No.:

LSX/Batch No.:

NSX/MFG. Date:

HD/EXP. Date:

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

Vinosmin 600_E244.01.080825

Trang Hoàng
MKT ĐKT
thanh2



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VINOSMIN 600

(Diosmin 600 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi gói 5 g chứa:

Thành phần dược chất:

Diosmin 600 mg

Thành phần tá dược: Glucose khan, gôm xanthan, aspartam, acid citric khan, povidon K30, hương chanh bột, colloidal silicon dioxid vừa đủ 1 gói.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Cốm màu vàng tới vàng xám, hương chanh, vị ngọt nhẹ.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 18 gói x 5 g,

Hộp 30 gói x 5 g.

4. Chỉ định:

Vinosmin 600 được chỉ định dùng trong các trường hợp:

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết: nặng chân, đau nhức, bồn chồn khi mới nằm.
- Điều trị hỗ trợ các rối loạn chức năng do mao mạch dễ vỡ.
- Điều trị các dấu hiệu chức năng liên quan đến con trĩ.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Đổ lượng thuốc có trong gói vào 1 ly, thêm nước và trộn đều. Sử dụng hỗn dịch ngay sau khi pha.

Liều dùng:

- Suy tĩnh mạch: 1 gói/ngày, uống trong bữa ăn
- Con trĩ: Uống 2 - 3 gói/ngày, uống trong bữa ăn

Trẻ em

Không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng Vinosmin 600 chưa được thiết lập.



6. Chống chỉ định:

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

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- *Con trẻ:*

Việc sử dụng sản phẩm này không thay thế việc điều trị cụ thể các bệnh về hậu môn khác.

Việc điều trị nên trong thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không được cải thiện nhanh chóng, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và xem xét lại việc điều trị.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này có chứa 10 mg aspartam trong mỗi gói 5 g, tương đương với 2 mg/g (kl/kl).
- Sản phẩm này có chứa 4055 mg glucose trong mỗi gói. Vậy cần cân nhắc đối với bệnh nhân bị đái tháo đường khi được chỉ định dùng nhiều hơn 1 gói/ngày. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp làm kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng diosmin ở phụ nữ có thai.
- Các nghiên cứu được thực hiện trên động vật không cho thấy bất kỳ tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đến khả năng sinh sản.
- Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng Vinosmin 600 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. Cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng Vinosmin 600 dựa trên cơ sở tính toán lợi ích của việc cho con bú so với lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

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

Không có nghiên cứu cụ thể nào về tác động của diosmin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, xem xét mức độ an toàn tổng thể của diosmin, Vinosmin 600 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:

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

Tương kỵ:

Do 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 ($< 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm
Rối loạn tiêu hóa*	Đau dạ dày	Đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn	Nôn
Rối loạn da và mô dưới da		Phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù mạch	

*Các bệnh về đường tiêu hóa hiếm khi dẫn đến phải ngừng điều trị.

Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

12. Quá liều và cách xử trí:

Không có trường hợp quá liều nào liên quan đến tác dụng phụ được báo cáo khi dùng Vinosmin 600 đơn độc.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu/ Thuốc tác động trên mao mạch

Mã ATC: C05CA03

Thuốc tăng cường tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu dẫn đến co mạch, tăng sức cản và giảm tính thấm của mạch máu.

Nhiều nghiên cứu dược lực học khác nhau đã được tiến hành để chứng minh những đặc tính này.

Đặc tính tăng cường tĩnh mạch:

- Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, norepinephrin và serotonin trên các tĩnh mạch bề mặt của bàn tay hoặc trên tĩnh mạch hiển bị cô lập.
- Tăng trương lực tĩnh mạch, được thể hiện bằng cách đo điện dung tĩnh mạch bằng phương pháp đo thể tích biến dạng; giảm thể tích ứ đọng tĩnh mạch.
- Tác dụng co mạch phụ thuộc vào liều dùng.



Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình cả ở hệ thống nông và sâu, được chứng minh bằng thử nghiệm mù đôi so với giả dược dưới sự kiểm soát Doppler.

- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong trường hợp hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.

- Hoạt động sau phẫu thuật cắt bỏ túi mật.

Đặc tính bảo vệ mạch máu:

- Tăng sức đề kháng mao mạch, tác dụng liên quan đến liều dùng.

14. 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 tìm thấy trong khoang máu ở dạng liên hợp glucuronid và liên hợp sulfo. Diosmetin-3-glucuronid đã được chứng minh là một trong những chất chuyển hóa chính của diosmin.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 12 đến 15 giờ sau khi dùng Vinosmin 600.

Phân bố

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

Thải trừ

Ở động vật, sự thải trừ qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua đường mật (2,4%), với sự tồn tại của chu trình gan ruột.

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

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, sử dụng hỗn dịch ngay sau khi pha.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở: Số nhà 789, đường Đình Ấm, 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