

	R_x Prescription drug Vivenol Diosmin 1000 mg Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets 	  Vivenol Diosmin 1000 mg Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets
	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Diosmin 1000 mg Excipients q.s. 1 tablet. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: 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.  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 Qrcode	
SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): Hạn dùng (Exp.):	R_x Thuốc kê đơn Vivenol Diosmin 1000 mg Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim 	
	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Diosmin 1000 mg Tá dược vđ 1 viên. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bau Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Số lô SX/Hạn dùng:		

R_x Prescription drug Vivenol Diosmin 1000 mg Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets 	  Vivenol Diosmin 1000 mg Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Diosmin 1000 mg Excipients q.s. 1 tablet. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: Please refer to enclosed package insert. STORAGE: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. SPECIFICATION: In house.	Qrcode  Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Manufacturer: US PHARMA USA JSC Lot B1-10, D2 Road, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, Bàu Tre 2 Hamlet, Tân An Hội Commune, Củ Chi District, Ho Chi Minh City, Vietnam	
SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): Hạn dùng (Exp.):	R_x Thuốc kê đơn Vivenol Diosmin 1000 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim 	
M.S.O.N: 0310976553-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA H. CỬ CHỈ - T.P HỒ CHÍ MINH	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Diosmin 1000 mg Tá dược vđ 1 viên. 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: Tiêu chuẩn cơ sở.	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  Cơ sở 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
Số lô SX/Hạn dùng:		

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Diosmin 1000 mg Tá dược vđ 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: Tiêu chuẩn cơ sở. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam 	R_x Thuốc kê đơn Vivenol Chai 50 viên nén bao phim	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Diosmin 1000 mg Excipients q.s 1 tablet. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: 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. SĐK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.): Qrcode 
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Diosmin 1000 mg Tá dược vđ 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: Tiêu chuẩn cơ sở. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam 	R_x Thuốc kê đơn Vivenol Chai 100 viên nén bao phim	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Diosmin 1000 mg Excipients q.s 1 tablet. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: 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. SĐK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.): Qrcode 
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Diosmin 1000 mg Tá dược vđ 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: Tiêu chuẩn cơ sở. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam 	R_x Thuốc kê đơn Vivenol Chai 200 viên nén bao phim	COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Diosmin 1000 mg Excipients q.s 1 tablet. INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION: 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. SĐK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.): Qrcode 



VIVENOL

Diosmin 1000 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Diosmin.....1000 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Sodium croscarmellose, Magnesium stearat, Colloidal silicone dioxyd, Talc, Titan dioxyd, Polyethylene glycol 6000, Màu Red iron oxide, Màu Yellow iron oxide.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu hồng - cam, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ USP, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

VIVENOL được chỉ định sử dụng cho người lớn trong các trường hợp:

- Giảm các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới, bao gồm cảm giác căng tức, nặng chân, đau và chuột rút ở bắp chân vào ban đêm.
- Điều trị các triệu chứng trầm trọng thêm của bệnh trĩ.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn

- Suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới: 1 viên/ngày, uống vào buổi sáng trong bữa ăn.

Nếu triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc không cải thiện sau 6 tuần điều trị, bệnh nhân phải liên hệ bác sĩ. Có thể tiếp tục dùng thuốc lâu hơn nếu bác sĩ thấy không cần điều trị chuyên biệt khác.

- Triệu chứng trầm trọng thêm của bệnh trĩ: 1 viên x 3 lần/ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 1 viên x 2 lần/ngày trong 3 ngày tiếp theo, uống trong bữa ăn.

Việc tự điều trị không được vượt quá 7 ngày. Nếu triệu chứng không thuyên giảm trong quá trình tự điều trị, hay trở nên trầm trọng hơn sau 7 ngày điều trị, bệnh nhân phải liên hệ bác sĩ.

Trẻ em và thanh thiếu niên < 18 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng do chưa đủ dữ liệu.

Đối tượng đặc biệt

Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan, suy thận hoặc người cao tuổi. Dựa trên dữ liệu hiện có, không xác định được nguy cơ đặc thù đối với các nhóm bệnh nhân này.

Cách dùng

Thuốc dùng qua đường uống, trong bữa ăn.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với diosmin hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu các triệu chứng bệnh trĩ trầm trọng hơn, việc dùng diosmin không thay thế được các thuốc đặc hiệu khác được chỉ định cho các bệnh lý hậu môn. Điều trị chỉ nên ngắn hạn; nếu triệu chứng không cải thiện, cần thực hiện kiểm tra hậu môn-trực tràng và xem xét lại phác đồ điều trị.

Trong suy tĩnh mạch mạn tính, hiệu quả tối ưu khi kết hợp điều chỉnh lối sống. Nên tránh tắm nắng, đứng trong thời gian dài hoặc thừa cân. Đi bộ và mang vớ hỗ trợ tuần hoàn phù hợp có thể cải thiện lưu thông máu.

Hiệu quả và độ an toàn của diosmin chưa được nghiên cứu ở các nhóm/tình trạng sau đây, cần cân nhắc khi sử dụng thuốc:

- Trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi).
- Rối loạn chức năng gan và/hoặc chức năng thận.

Cảnh báo tá dược

VIVENOL có chứa:

- Lactose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Natri: Ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là “không có natri”.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng diosmin trong thai kỳ. Nghiên cứu trên động vật cho thấy một lượng nhỏ diosmin đi qua nhau thai. Tuy nhiên, các dữ liệu này không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ và sự phát triển của thai nhi/phôi thai.

Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ diosmin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Thuốc không có hoặc 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:

Một số dữ liệu chỉ ra rằng diosmin có thể ức chế quá trình trao đổi chất qua trung gian enzym cytochrom P450 ở người tình nguyện khỏe mạnh, điều này có thể ảnh hưởng đến dược động học của một số loại thuốc khác được dùng đồng thời (diclofenac, metronidazol).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có 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 báo cáo cho đến nay được liệt kê theo phân loại tần suất sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($> 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($> 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu; chóng mặt; khó chịu
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn; nôn; tiêu chảy; khó tiêu
	Ít gặp	Viêm đại tràng
	Không rõ	Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban; ngứa; mề dầy
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phù mắt, môi và mí mắt; phản ứng dị ứng; phù Quincke

Báo cáo các phản ứng có hại

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo 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: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

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

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch máu, ổn định mao mạch, biflavonoid.

Mã ATC: C05CA03.

Cơ chế tác dụng

Tác dụng trên tĩnh mạch

Diosmin làm giảm xu hướng giãn tĩnh mạch và giảm ứ máu tĩnh mạch.

Tác dụng trên vi tuần hoàn

Thuốc làm giảm tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch; đồng thời chống viêm thông qua tác động lên quá trình tổng hợp prostagladin.

Tác dụng dược lực

Tác dụng dược lý của thuốc đã được chứng minh qua các nghiên cứu lâm sàng đối chứng, mù đôi và thông qua các phép đo định lượng, khách quan về ảnh hưởng của hoạt chất đối với huyết động học tĩnh mạch.

Tác dụng lên sức cản mạch máu

Thuốc làm tăng sức cản của mạch máu và qua đó làm giảm dung tích tĩnh mạch, độ căng và tình trạng ứ trệ máu. Phép đo biến thiên thể tích (plethysmography) tĩnh mạch tắc nghẽn bằng thiết bị cảm biến biến dạng thủy ngân cho thấy thời gian làm rộng mạch máu giảm đi.

Tác dụng lên hệ bạch huyết

Thuốc kích thích hoạt động của hệ bạch huyết bằng cách cải thiện dòng bạch huyết và dẫn lưu dịch kẽ. Việc sử dụng 1 g diosmin mỗi ngày làm giảm đường kính của mao mạch bạch huyết và áp lực nội bạch huyết, đồng thời làm tăng số lượng mao mạch bạch huyết hoạt động ở bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính nặng không kèm loét.

Tác dụng lên vi tuần hoàn

Các thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có kiểm soát đã cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa diosmin và giả dược. Ở bệnh nhân có tình trạng mao mạch dễ vỡ, điều trị bằng diosmin làm tăng sức bền mao mạch và giảm các biểu hiện lâm sàng.

Tính thấm mao mạch giảm cũng được quan sát thấy sau khi uống 1 g diosmin mỗi ngày so với giả dược, bằng albumin được đánh dấu technetium hoặc phép đo biến thiên thể tích.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu lâm sàng mù đôi, có kiểm soát chứng minh tác dụng điều trị của thuốc trong việc điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh tĩnh mạch mạn tính (CVD) đã được xác định và trong điều trị bệnh trĩ cấp tính.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, diosmin bị thủy phân nhanh chóng trong ruột bởi hệ vi khuẩn đường ruột và được hấp thu dưới dạng dẫn xuất aglycon là diosmetin.

Phân bố

Diosmetin có thể tích phân bố 62,1 lít, cho thấy thuốc phân bố rộng trong mô.

Chuyển hóa

Diosmetin được chuyển hóa mạnh thành acid phenolic hoặc dẫn xuất liên hợp glycin-glucoronid, được thải trừ qua nước tiểu. Ở người, chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong nước tiểu là acid m-hydroxy-phenylpropionic, chất này được thải trừ chủ yếu ở dạng liên hợp. Các chất chuyển hóa được tìm thấy với số lượng nhỏ hơn bao gồm các acid phenolic, như là acid 3-hydroxy-4-methoxybenzoic và acid 3-metoxi-4 hydroxyphenylacetic.

Thải trừ

Khoảng một nửa liều được thải trừ qua phân dưới dạng diosmin hoặc diosmetin không thay đổi, trong khi hai hợp chất này không được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải của diosmetin có giá trị trung bình là 31,5 giờ (trong khoảng 26 - 43 giờ).

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai nhựa 50 viên; 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: 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

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, Việt Nam

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

