https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TIDILON FORTE

Diosmin 600 mg

Viên nén bao phim

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 hoạt chất: Diosmin 600 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, sodium starch glycolate A, povidone K30, talc, magnesium stearate, Opadry TF white, ponceau 4R lake, red iron oxide.

Thành phần của Opadry TF white: Calcium carbonate, isomalt, HPMC 2910/Hypromellose (6 mPas), HPMC 2910/Hypromellose (15 mPas), medium chain triglycerides.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim tròn, màu hồng, hai mặt khum, trơn.

CHỈ ĐỊNH

- Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết: nặng chân, đau nhức, chân không yên, 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 cơn trĩ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Suy tĩnh mạch: 1 viên/ngày, uống trong bữa ăn.
- Cơn trĩ: 2 - 3 viên/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 diosmin chưa được thiết lập.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với diosmin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cơn trĩ

Sử dụng thuốc này không thay thế cho việc điều trị đặc hiệu các tình trạng bệnh khác tại hậu môn.

Nên điều trị trong thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không được cải thiện nhanh chóng, cần khám trực tràng và xem xét lại việc điều trị.

Thận trọng liên quan đến tá dược

Sản phẩm có chứa ponceau 4R lake có thể gây dị ứng.

Sản phẩm có chứa isomalt. Cần liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bệnh nhân được chẩn đoán là không dung nạp với một số loại đường.

Trong mỗi viên có chứa ít hơn 1 mmol natri và cơ bản được xem là không có natri.

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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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 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 diosmin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu diosmin hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh. Cần quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng diosmin dựa trên cân nhắc lợi ích của việc cho con bú so với lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy không có tác dụng nào đến khả năng sinh sản ở chuột cống đực và cái.

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. Tuy nhiên, xem xét tính an toàn tổng thể của diosmin, diosmin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được trình bày theo hệ cơ quan và tần suất, được xác định như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
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 mày đay, phù mạch	

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

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều nào liên quan đến phản ứng có hại được báo cáo khi dùng diosmin đơn trị liệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: C05CA03.

Diosmin làm tăng trương lực tĩnh mạch và bảo vệ mạch gây co mạch, tăng sức cản mạch máu và giảm tính thấm của thành mạch.

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

Ở người

Đặc tính tăng trương lực tĩnh mạch

- Tăng tác dụng co mạch của adrenaline, norepinephrine và serotonin trên các tĩnh mạch nông ở tay hoặc trên tĩnh mạch hiển đơn độc.
- 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 ở cả hệ thống nông và sâu, được chứng minh bằng thử nghiệm mù đôi, có đối chứng với giả dược qua siêu âm Doppler.
- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong trường hợp hạ huyết áp thế đứng sau phẫu thuật.
- Tác động sau phẫu thuật cắt bỏ tĩnh mạch hiển.

Đặc tính bảo vệ mạch máu

https://trungtamthuoc.com/

- Tăng sức bền mao mạch, tác dụng này có liên quan đến liều dùng.

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 glucuronide và sulphate. Diosmetin-3-glucuronide đã được chứng minh là một trong những chất chuyển hóa chính của diosmin.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 12 - 15 giờ sau khi dùng diosmin 600 mg.

Phân bố

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

Thải trừ

Ở động vật, 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-glucuronide được tìm thấy trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ hoặc 6 vỉ x 10 viên (Alu – PVC/PVdC).

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Nhà máy sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FREMED

Địa chỉ: Lô E9–3a, Đường số 1, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.