







**MAXXDAF<sup>®</sup>**

Diosmin/ hesperidin (90/10) 500 mg

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

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

**A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN**

1. **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Diosmin/ hesperidin (90/10) ..... 500 mg  
 (tương ứng Diosmin ..... 450 mg  
 Hesperidin ..... 50 mg)  
*Tá dược:* Pregelatinised starch, Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Talc, Opadry II white, Red iron oxyd, Yellow iron oxyd.
2. **Mô tả sản phẩm:**  
 Viên nén bao phim màu hồng cam, hình thuẫn dài, hai mặt khum, một mặt có logo **KT** dập trên viên.
3. **Quy cách đóng gói:** Viên 10 viên. Hộp 1 vi, 3 vi hoặc 10 vi.
4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**  
 MAXXDAF<sup>®</sup> là thuốc trợ tĩnh mạch (tăng cường lực tĩnh mạch) và bảo vệ mạch (tăng sức kháng của các mạch máu nhỏ). Dùng trong điều trị các rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch (chân sưng đau, bứt rứt) và điều trị các triệu chứng của con trĩ cấp.
5. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**  
 Đường uống: Uống thuốc trong bữa ăn.  
 - **Suy tĩnh mạch:** 2 viên/ ngày: chia làm 2 lần vào bữa trưa và bữa tối trong các bữa ăn.  
 - **Trĩ cấp:** 6 viên/ ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 4 viên/ ngày, trong 3 ngày tiếp theo.
6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**  
 Không dùng MAXXDAF<sup>®</sup> nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
7. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**  
 Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.  
 Các tác dụng phụ bao gồm:  
**Thường gặp, ADR > 1/100**  
*Rối loạn tiêu hóa:* Tiêu chảy, khô tiêu, buồn nôn, nôn.  
**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**  
*Rối loạn tiêu hóa:* Viêm đại tràng.  
**Hiếm gặp, ADR < 1/1.000**  
*Rối loạn hệ thần kinh:* Chóng mặt, đau đầu, khô chịu.  
*Rối loạn về da và mô dưới da:* Phát ban, ngứa, sẩn ngứa.  
**Chưa biết: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)**  
*Rối loạn tiêu hóa:* Đau bụng.

- Rối loạn về da và mô dưới da:* Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sung). Ngoài lệ, phù Quinke (sưng đột ngột vùng mặt, môi, miệng lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở).
- Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào hoặc nếu bạn thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
8. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**  
 Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ một thuốc nào khác, bao gồm thuốc không kê đơn.  
 Cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác của thuốc.
  9. **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**  
 Nếu quên không dùng thuốc thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống dồn thêm thuốc vào liều kế tiếp để bù liều đã quên.
  10. **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
  11. **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**  
 Quá liều của thuốc này có thể làm cho các tác dụng phụ tệ hơn.
  12. **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**  
 Nếu bạn uống quá nhiều thuốc hoặc ai đó vô tình uống phải thuốc của bạn, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Mang theo tờ hướng dẫn sử dụng này và bất cứ viên thuốc nào còn lại cùng với bạn.
  13. **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**
    - **Trĩ cấp:**  
 Nếu các triệu chứng trĩ cấp không biến mất trong vòng 15 ngày, bạn nên hỏi ý kiến của bác sĩ.
    - **Rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch:**  
 Cách điều trị hiệu quả nhất là dùng thuốc kết hợp với lối sống lành mạnh.
      - o Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, nhiệt độ cao, đứng quá lâu và thừa cân.
      - o Đi bộ và nếu có thể mang tất hỗ trợ đặc biệt kích thích tuần hoàn máu.



Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào, không nên do dự hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Nếu bạn đang có thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Do thiếu dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Bạn nên tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú.

**B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**1. Tính chất**

**Dược lực học**

Mã ATC: C05CA53

**Dược lý học:**

Thuốc tác động trên hệ thống tinh mạch bằng cách:

- **Trên tinh mạch:** làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tinh mạch.
- **Trên tuần hoàn vi mạch:** giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

**Dược lý lâm sàng:**

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng, sử dụng các phương pháp cho phép biểu thị và định lượng hoạt tính trên huyết động tinh mạch, đã xác nhận các tính chất dược lý của thuốc trên người.

• **Quan hệ liều - tác dụng:**

Đã xác lập quan hệ liều - tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số ghi biến đổi của thể tích tinh mạch: dung lượng tinh mạch, sức căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỷ số liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

• **Hoạt tính tăng trương lực tinh mạch:**

Thuốc làm tăng trương lực tinh mạch. Máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tinh mạch.

• **Hoạt tính vi tuần hoàn:**

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa giả dược và thuốc. Trên những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ suy, thuốc làm gia tăng độ bền của mao mạch khi dùng phương pháp đo sức bền mao mạch.

• **Nghiên cứu lâm sàng:**

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của thuốc đối với tim mạch, trong điều trị suy tinh mạch chi dưới (cả triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

**Dược động học**

Ở người, sau khi uống diosmin được đánh dấu bằng C<sup>14</sup>.

- Bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.

**Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**15. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

**2. Chỉ định**

MAXXDAF<sup>®</sup> được chỉ định để điều trị:

- Các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tinh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, chân khó chịu vào buổi sáng sớm).
- Các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn đau trĩ cấp.

**3. Liều lượng và cách dùng**

- **Suy tinh mạch:** 2 viên/ ngày; chia làm 2 lần vào bữa trưa và bữa tối trong các bữa ăn.
- **Trĩ cấp:** 6 viên/ ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 4 viên/ ngày, trong 3 ngày tiếp theo.

**Cách dùng:**

Viên nén bao phim MAXXDAF<sup>®</sup> được dùng đường uống với nước. Uống thuốc trong bữa ăn.

**4. Chống chỉ định**

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**5. Cảnh báo và thận trọng**

- Dùng thuốc này để điều trị triệu chứng đợt cấp không cản trở việc điều trị tại chỗ vùng hậu môn.
- Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh, cần tiến hành khám hậu môn trực tràng và đánh giá tại việc điều trị.

**6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai**

**Khả năng sinh sản:** Các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

Trong các nghiên cứu trên người, chưa ghi nhận ảnh hưởng gây độc cho thai và tác dụng không mong muốn của thuốc.

**7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Do thiếu dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

**8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của flavonoid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn flavonoid về cơ bản, thuốc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**9. Tương tác thuốc**

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên sau khi thuốc được đăng ký, với kinh nghiệm sử dụng thuốc trên một lượng lớn bệnh nhân, cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác của thuốc.

**10. Tác dụng không mong muốn (ADR)**

**Thường gặp, ADR > 1/100**

**Rối loạn tiêu hóa:** Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

**Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100**

**Rối loạn tiêu hóa:** Viêm đại tràng.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1.000**

**Rối loạn hệ thần kinh:** Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

**Rối loạn về da và mô dưới da:** Phát ban, ngứa, sẩn ngứa.

**Chưa biết:** (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

**Rối loạn tiêu hóa:** Đau bụng.

**Rối loạn về da và mô dưới da:** Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sưng). Ngoại lệ, phù Quinke (sưng đột ngột vùng mặt, môi, miệng lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngưng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ nếu cần.

**11. Quá liều và cách xử trí**

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều và cách xử trí.

Sản xuất và phân phối bởi:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A**

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202; Fax: 02513-566203

**AMPHARCO U.S.A**

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TU QU CỤC TRƯNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*