

PILESTOP TABLET

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. Tên thuốc: PILESTOP TABLET

2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Diosmin.....450 mg

Hesperidin.....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose (101), crospovidone, sodium starch glycolate, polysorbate 80, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, purified talc, Opadry II 85G52259 (yellow) (Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, talc, quinoline yellow aluminum lake, macrogol/PEG, lecithin (soya), titanium dioxide), Opadry II 31G51120 (green) (HPMC 2910/hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, macrogol/PEG, triacetin, quinoline yellow aluminum lake, FD&C blue #1/brilliant blue FCF aluminum lake, iron oxide yellow), nước tinh khiết*. (*:dung môi bay hơi trong quá trình sản xuất)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu xanh lá hơi vàng, thuôn dài, hai mặt lồi, khắc vạch tròn và chữ "ACME" trên một mặt, mặt còn lại có khắc vạch ngang.

4. Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau nhức, hội chứng chân không yên).

Điều trị triệu chứng liên quan đến cơn trĩ cấp.

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều thông thường: 2 viên mỗi ngày, 1 viên vào bữa trưa và 1 viên vào bữa tối.

Cơn trĩ: 6 viên mỗi ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên mỗi ngày trong 3 ngày tiếp theo.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng:

Dùng đường uống, uống cùng với bữa ăn

6. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.



7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Điều trị cơn trĩ cấp:

Việc uống thuốc này không làm ngăn cản việc điều trị đặc trị khác tại hậu môn. Việc điều trị bằng thuốc nên thực hiện trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, cần khám trực tràng và việc điều trị cần được xem xét lại.

Tá dược:

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) sodium (natri) mỗi viên, được xem là “không chứa natri”

Thuốc có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu ở động vật cho thấy thuốc không có tác dụng có hại trên thai kỳ. Tuy nhiên, phụ nữ đang mang thai không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hiện không có dữ liệu về khả năng thuốc có tiết qua sữa mẹ hay không, tránh cho con bú trong khi dùng thuốc.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu cho thấy thuốc không có độc tính trên khả năng sinh sản của chuột. Không có dữ liệu lâm sàng liên quan đến tác dụng của thuốc đối với khả năng sinh sản ở người.

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

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa theo dữ liệu an toàn tổng quan của phân đoạn flavonoid, thuốc 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 của thuốc:

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên sau khi thuốc được lưu hành, 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.

Tương kỵ của thuốc:

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:

Các tác dụng phụ ở mức độ vừa phải, chủ yếu là các tác dụng phụ về đường tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu), đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện với thuốc.

67!
ÔNG
TNI
THÀ
ỚC
EAL
-T

Các biến cố bất lợi liệt kê dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), tần suất chưa biết (không thể dự đoán từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng phụ
Rối loạn hệ thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu
		Chóng mặt
		Khó chịu
Rối loạn dạ dày ruột:	Thường gặp	Buồn nôn
		Nôn
		Tiêu chảy
		Khó tiêu
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa biết	Đau bụng
		Phát ban
		Ngứa
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Mề đay
		Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt, liên quan đến phản ứng quá mẫn, trong một số trường hợp đặc biệt, phù Quincke.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

12. Quá liều và cách xử trí:

Dữ liệu liên quan đến quá liều còn hạn chế. Các tác dụng phụ thường được báo cáo khi dùng quá liều là ảnh hưởng trên đường tiêu hóa (như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và ảnh hưởng ngoài da (như ngứa, phát ban).

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tác động lên mao mạch, bioflavonoid

Mã ATC: C05C A53.

Cơ chế tác dụng:

Thuốc tác động trên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

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

Tác dụng dược lực học:

20-C
TY
H
H VI
H M
H C A I
H O

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 tĩnh mạch: dung lượng tĩnh mạch, sức căng giãn và thời gian tổng máu.

Tỷ số liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

Hoạt tính tăng trương lực tĩnh mạch: Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch. Máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh 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 Pilestop. 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 mạch máu.

Nghiên cứu lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của Pilestop đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới cũng như các cơn trĩ cấp tính.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi uống, diosmin và hesperidin trải qua quá trình chuyển đổi nhanh chóng trong lòng ruột thành diosmetin và hesperetin, những chất này sẽ được hấp thu không đổi. Nồng độ tối đa trong huyết tương của diosmetin đạt được sau 1 đến 3 giờ, trong khi nồng độ của hesperetin đạt được sau 5 giờ.

Phân bố

Trong tuần hoàn toàn thân, diosmetin và hesperidin liên kết với protein huyết tương và chủ yếu là với albumin huyết thanh người.

Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn, bằng chứng là có nhiều acid phenolic trong nước tiểu.

Thải trừ

Ở người, sau khi uống diosmin được đánh dấu bằng carbon 14, bài tiết chủ yếu qua phân; trung bình 14% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

Thời gian bán thải là 11 giờ.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ Alu-PVDC

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng .

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất.

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

The ACME Laboratories Ltd.

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

