



TABFLON 1000

Diosmin 900 mg; Hesperidin 100 mg
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Diosmin.....900 mg;
Hesperidin 100 mg.
- Thành phần tá dược: Colloidal silicon dioxyd (Aerosil® 200), Microcrystallin cellulose 101 (AceCel®), Povidone (PVP) K30, Sodium croscarmellose, Talc (Luzenac 00), Magnesium stearate, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 606, Polyethylene glycol (PEG) 6000, Titanium dioxide, Màu red iron oxide, Màu yellow iron oxide (Yellow Coninor E-172).

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu nâu đỏ, một mặt có chữ USP, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Lưu ý: Vạch ngang có thể dùng để viên để hỗ trợ bệnh nhân uống thuốc dễ dàng hơn, không nhằm mục đích chia thuốc thành các liều bằng nhau.

3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng thực thể liên quan đến trĩ cấp.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng: 3 viên một ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 2 viên một ngày trong 3 ngày tiếp theo.

Trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của TABFLON 1000 ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng: Thuốc được dùng bằng đường uống.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Sử dụng TABFLON 1000 không làm ngăn cản các liệu pháp điều trị chuyên biệt của những bệnh lý khác tại hậu môn.

Chỉ nên điều trị bằng TABFLON 1000 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.

Cảnh báo tá dược:

Tá dược màu red iron oxide và màu yellow iron oxide (Yellow Coninor E-172) có thể gây dị ứng.

TABFLON 1000 có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, có thể được xem là “không có natri”.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc còn hạn chế dữ liệu về việc sử dụng phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính sinh sản.

Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất tránh sử dụng TABFLON 1000 trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế và dạng chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ sơ sinh.

Nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng TABFLON 1000 dựa trên đánh giá lợi ích điều trị cho phụ nữ đang cho con bú và nguy cơ cho trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính sinh sản cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái.

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

Chưa có nghiên cứu cụ thể về ảnh hưởng của phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, xem xét dữ liệu hồ sơ an toàn tổng thể, TABFLON 1000 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 với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Chưa có tương tác có ý nghĩa lâm sàng được báo cáo trong các dữ liệu sẵn có cho đến nay.

Tương kỵ của thuốc

Do chưa 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 (ADR):

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và được phân loại theo tần suất thường gặp: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Viêm đại tràng.

Chưa biết: Đau bụng.

Rối loạn về da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban, ngứa, mề đay.

Chưa biết: Phù cục bộ vùng mặt, mí mắt, môi. Đặc biệt, phù Quincke.



Báo cáo các phản ứng bất lợi có nghi ngờ:

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi có nghi ngờ sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất cứ tác dụng bất lợi có nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia.

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Dữ liệu về việc sử dụng quá liều của thuốc còn hạn chế. Các phản ứng không mong muốn được báo cáo phổ biến nhất đối với quá liều là ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa (tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và trên da (ngứa, phát ban).

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch.

Mã ATC: C05CA53.

Thuốc tác động kép trên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

- Trên các tĩnh mạch và tĩnh mạch nhỏ: làm tăng sức bền thành mạch và chống ứ trệ mạch.
- Trên tuần hoàn vi mạch: giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

13. Đặc tính dược động học:

Trên người, sau khi uống sản phẩm có chứa diosmin được đánh dấu bằng carbon 14 (^{14}C):

- Thuốc bài tiết chủ yếu qua phân và trung bình 14% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa mạnh, thể hiện qua sự hiện diện của các acid phenolic khác nhau trong nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên, vi Alu - PVC/Alu - Alu;
Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên, chai nhựa HDPE.

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 thuốc:

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.

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

