

18/161g
30135

BIVIDIOS

3x10v

Box: 96 x 62 x 30 mm

Lable: 92 x 57mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/-03-2018

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg
Bividios

Bividios

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Ấp 2, Xã Tân Thanh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

WHO-GMP

Bividios

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg



Oral route

Box 3 blisters x 10 film-coated tablets

SDK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

COMPOSITION: Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:

Refer to the package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: **BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY**
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi Dist., Ho Chi Minh City.



Handwritten signature: Rued

ĐỀ THI

8101-EG-73

ĐỀ THI



Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg

Bividios

Bividios

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg



Thuốc uống

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

BIVIDIOS

6vx10v

Box: 96 x 62 x 50 mm

Lable: 92 x 57mm

THÀNH PHẦN: Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO - GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

Bividios

Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg



Oral route

Box 6 blisters x 10 film-coated tablets

SDX/Visar
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfg:
HD/Exp:

COMPOSITION: Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to the package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO - GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi Dist, Ho Chi Minh City.



Handwritten signature: *new*

30/03/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020

15/04/2020



I/ PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN: Diosmin 450 mg, hesperidin 50 mg và các tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, polyethylene glycol 400, talc, titan dioxyd, sắt oxyd đỏ, màu quinolin yellow lake vừa đủ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng viên nén bao phim (viên nén dài bao phim màu cam nhạt, hai mặt trơn).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi hoặc 6 vi x 10 viên (vi nhôm – PVC).

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc này được dùng để:

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau chân, bứt rứt khi mới nằm).
- Điều trị các triệu chứng chức năng liên quan đến cơn đau trĩ cấp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều lượng:

- Suy tĩnh mạch: 2 viên mỗi ngày, một viên vào buổi trưa và 1 viên vào buổi tối trong khi ăn.
- Cơn đau trĩ cấp tính: 6 viên mỗi ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên mỗi ngày trong 3 ngày kế tiếp

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. Nuốt trọn viên thuốc, không được nhai, bẻ hay nghiền nát viên thuốc hòa vào nước để uống.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

Quá mẫn cảm với diosmin, hesperidin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các tác dụng phụ thường gặp: Tiêu chảy, ăn không tiêu, buồn nôn, nôn mửa.
- Các tác dụng phụ ít gặp: Viêm đại tràng.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp: Cảm giác chóng mặt, đau đầu, khó ở. Phát ban, ngứa ngáy, nổi mề đay.
- Các tác dụng phụ có tần suất chưa rõ: Đau bụng, phù mắt, phù mí mắt, môi. Đặc biệt phù Quincke.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Chưa có nghiên cứu và báo cáo về tương tác thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Không có báo cáo về quá liều đối với thuốc này. Nếu dùng quá liều có nguy cơ làm tăng tác dụng phụ.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Trong điều trị cơn đau trĩ cấp, thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác.
- Nên điều trị trong một thời gian ngắn hạn.
- Nếu các triệu chứng không được cải thiện nhanh chóng, cần đi khám bác sĩ để đánh giá lại sự điều trị.
- Để đạt hiệu quả cao trong điều trị suy tĩnh mạch cần kết hợp với cách sống điều độ, tránh ra nắng, nóng, tránh đứng lâu, tránh thừa cân, nên đi bộ và trong một số trường hợp đi tất áp suất có thể cải thiện tuần hoàn tĩnh mạch.
- Vì lý do thận trọng chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

- Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.
- Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều gì thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC C05CA03. Nhóm thuốc: Thuốc bảo vệ mạch máu.

Thuốc có tác dụng kép trên hệ tĩnh mạch như sau:

- Ở tĩnh mạch và mạch máu nhỏ: Có tác dụng làm tăng trương lực thành mạch và có tác dụng chống ứ trệ.
- Ở vi tuần hoàn: Có tác dụng làm tăng sức bền mao mạch và bình thường hóa tính thấm mao mạch.

Dược lý lâm sàng:

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng sử dụng các phương pháp đánh giá huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tác dụng của thuốc trên hệ thống tĩnh mạch và tính chất dược lý trên đã được khẳng định ở người.

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

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 thuốc này. Trên các bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ vỡ, thuốc làm tăng độ bền 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 tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới trên cả triệu chứng chức năng và thực thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các nghiên cứu dược động học trên người bằng phương pháp đánh dấu phóng xạ ở C14 cho thấy:

- Thuốc được bài tiết qua phân, trung bình có khoảng 14% liều sử dụng được bài tiết qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn thành các acid phenol xuất hiện trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau chân, bứt rứt khi mới nằm).
- Điều trị các triệu chứng chức năng liên quan đến con đau trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Suy tĩnh mạch: 2 viên mỗi ngày, một viên vào buổi trưa và 1 viên vào buổi tối trong khi ăn.
- Con đau trĩ cấp tính: 6 viên mỗi ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên mỗi ngày trong 3 ngày kế tiếp.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống. Nuốt trọn viên thuốc, không được nhai, bẻ hay nghiền nát viên thuốc hòa vào nước để uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với diosmin, hesperidin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trong điều trị con đau trĩ cấp, thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác.
- Nên điều trị trong một thời gian ngắn hạn.
- Nếu các triệu chứng không được cải thiện nhanh chóng, cần tiến hành khám hậu môn – trực tràng và xem lại cách điều trị.
- Để đạt hiệu quả cao trong điều trị suy tĩnh mạch cần kết hợp với cách sống điều độ, tránh ra nắng, nóng, tránh đứng lâu, tránh thừa cân, nên đi bộ và trong một số trường hợp đi tắt đặc biệt có thể cải thiện tuần hoàn tĩnh mạch.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có gây quái thai, ở người chưa có ghi nhận ảnh hưởng gây độc hại thai và tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên vì lý do thận trọng chỉ dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chưa có nghiên cứu cũng như báo cáo về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)	Tần suất chưa rõ
Hệ miễn dịch				Phù mắt, phù mí mắt, môi. Đặc biệt phù Quincke.
Hệ thần kinh			Cảm giác chóng mặt, đau đầu, khó ở.	
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy, ăn không tiêu, buồn nôn, nôn mửa.	Viêm đại tràng.		Đau bụng.
Da và mô dưới da			Phát ban, ngứa ngáy, nổi mề đay.	

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có báo cáo về quá liều đối với thuốc này. Nếu dùng quá liều có nguy cơ làm tăng tác dụng phụ.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Handwritten signature in blue ink.

