

814 (12/19/15)

153

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

(nhãn vỉ, dài 1m 10m)

1/ Mẫu nhãn vỉ 10 viên

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc



TP. HCM, ngày 12 tháng 09 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

DS. NGUYỄN THẾ KỲ

2/ Mẫu nhãn hộp 3 vỉ

FARESTON
Diosmin 450mg + Hesperidin 50mg

Viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 10 viên

FARESTON
Diosmin 450mg + Hesperidin 50mg

Viên nén bao phim
Hộp 3 vỉ x 10 viên

FARESTON
Diosmin 450mg + Hesperidin 50mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Thành phần: mỗi viên nén bao phim chứa:

Diosmin	450 mg
Hesperidin	50 mg

Tả dược v.d. 1 viên nén bao phim.

Chỉ định; Chống chỉ định Cách dùng Tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ phòng (<30°C).

SDK: Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Trước khi ăn:

Sau khi ăn:

Sáng:

Trưa:

Tối:

Thông tin khác:

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/03/16

m

f

mã vạch

Số lô SX:
NSX:
HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim FARESTON
Sản xuất theo TCCS



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất:

Diosmin 450,00 mg

Hesperidin 50,00 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén dài bao phim (Povidon K30, Avicel, Lactose, Natri Croscarmellose, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, Màu Sunset yellow, Talc, PEG 6000, Titan dioxyd).

DƯỢC LỰC HỌC

FARESTON là thuốc trợ tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu có chứa 90% Diosmin và 10% flavonoid là Hesperidin.

Dược lý: FARESTON có tác động trên hệ thống mạch máu trở về tim:

- Ở tĩnh mạch, thuốc làm giảm tính căng giãn của tĩnh mạch và làm giảm ứ trệ ở tĩnh mạch.
- Ở vi tuần hoàn, thuốc làm bình thường hóa tính thấm của mao mạch và tăng cường sức bền của mao mạch.

Dược lý lâm sàng: các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát trong đó sử dụng các phương pháp cho phép quan sát và đánh giá hoạt tính của thuốc trên động lực máu ở tĩnh mạch đã xác nhận các đặc tính dược lý của sự kết hợp giữa Diosmin và Hesperidin trên người.

Tương quan giữa liều dùng và hiệu lực:

- Mỗi tương quan liều dùng/hiệu lực, có ý nghĩa đáng kể về phương diện thống kê, được thiết lập dựa trên các thông số của phương pháp ghi biến đổi thể tích của tĩnh mạch: dung kháng, tính căng giãn và thời gian tổng máu. Các kết quả cho thấy rằng tương quan tốt nhất giữa liều dùng và hiệu lực thu được khi dùng 2 viên/ngày.

Tác động trợ tĩnh mạch:

- Thuốc làm tăng trương lực của tĩnh mạch: dùng máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.

Tác động trên vi tuần hoàn:

- Các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát cho thấy rằng có sự khác nhau đáng kể về mặt thống kê giữa thuốc và placebo. Ở bệnh nhân có các dấu hiệu mao mạch bị giòn, dễ vỡ, thuốc làm tăng cường sức bền của mao mạch được đo bằng phương pháp đo sức bền của mạch máu (angiosterrométrie).

Handwritten signature

Trên lâm sàng: các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát cho thấy thuốc có tác động điều trị trong bệnh tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mãn tính chi dưới, chức năng và thực thể.



DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, sau khi uống thuốc với Diosmin được đánh dấu với carbon 14:

- Thuốc được chuyển hóa mạnh, được ghi nhận qua sự hiện diện của nhiều acid phenol khác nhau trong nước tiểu.
- Thời gian bán thải của thuốc là 11 giờ.
- Bài tiết chủ yếu qua phân và bài tiết qua nước tiểu trung bình khoảng 14% so với liều dùng.

CHỈ ĐỊNH

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với Diosmin, Hesperidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- *Suy tĩnh mạch [đau chân, nặng chân, phù chân, giãn tĩnh mạch, sau viêm tĩnh mạch, vọp bẻ (chuột rút)]:* 2 viên/ngày, chia làm 2 lần vào buổi trưa và buổi tối trong các bữa ăn.
- *Cơn đau trĩ cấp tính:* 6 viên/ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 4 viên/ngày, trong 3 ngày; duy trì 2 viên/ngày.
- *Trĩ mạn tính:* 2 viên/ngày.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

- *Cơn đau trĩ cấp:* Cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác. Điều trị ngắn hạn. Nếu các dấu hiệu vẫn dai dẳng, phải khám nghiệm trực tràng và xem xét lại sự trị liệu.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

- Các nghiên cứu ở động vật cho thấy thuốc không có khả năng gây quái thai. Mặt khác, ở người, cho đến nay không có một tác dụng xấu nào được ghi nhận.

PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ: Do không có số liệu về khả năng thuốc có qua được sữa mẹ hay không, khuyên các bà mẹ không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Chưa có nghiên cứu cho thấy tác dụng của thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chuyển hóa của Metronidazol có thể bị giảm khi dùng đồng thời với Diosmin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Một số trường hợp gặp rối loạn tiêu hóa và rối loạn thần kinh thực vật nhẹ, không cần phải ngưng điều trị.

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Chưa có báo cáo về quá liều

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Tp. HCM, ngày 12 tháng 09 năm 2015
Tổng Giám Đốc



Nguyễn Thế Kỷ
DS. Nguyễn Thế Kỷ