

hbr: g.c.

4. 10. 1957: 64

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 17

ISAIAS 
Diosmin 600 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VI x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

ISAIAS
Diosmin 600 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Dexamethasone 600 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỆU DÙNG / CÁCH DÙNG /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG &
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHẤM CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà máy xuất

6410 SE :

Eighty Six :

Mục đích :
Đánh giá

100

Sân xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BẮT VỊ PHÚ
Lê Mĩ Á, Đường 317, Khu CN Mĩ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, 46600

***R_x* PRESCRIPTION DRUG**

BOX OF 6 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

ISAIAS
Diosmin 600 mg



CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE.

SPECIFICATION:
in-house standard

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Diclofenac 600 mg
Excipients q.s. 1 f.c. tablet

**INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:**
Refer to the package insert for use instructions.

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot NTH, 017 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thu Hoa
Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

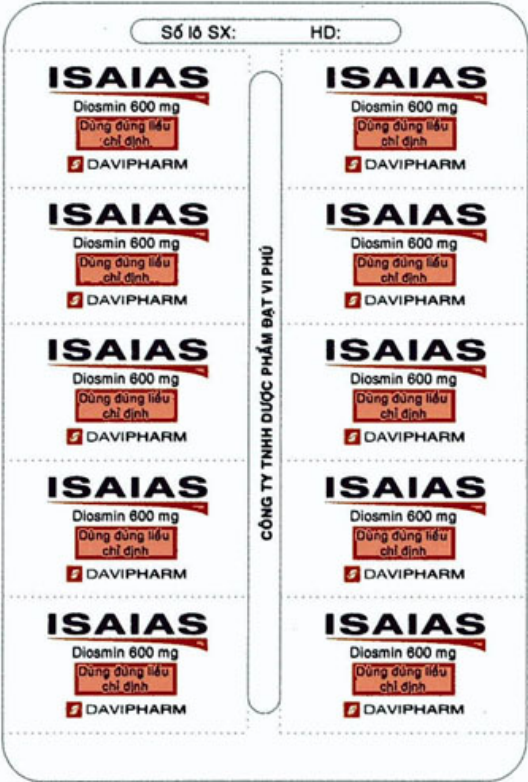
Tỉ lệ in bằng 85% kích thước thực tế

ISALIAS 
Diosmin 600 mg



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ISAIAS**
Vi pvc - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Xuân Phương*

[Handwritten signature]



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ISAIAS

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Diosmin..... 600 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose E15, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin lake, màu sunset yellow lake, màu oxyd sắt đỏ.*

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén dài, bao phim màu hồng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vi x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ISAIAS chứa hoạt chất là diosmin thuộc nhóm thuốc bảo vệ thành mạch, thuốc tác động trên mao mạch.

Thuốc được dùng cho:

- Rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch (chân nặng, đau, hội chứng chân không nghỉ).
- Con trĩ cấp

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng:

- Suy tĩnh mạch: Uống 1 viên hàng ngày trước khi ăn sáng.
- Con trĩ cấp: Uống 2-3 viên mỗi ngày với bữa ăn.

Nếu cảm thấy rằng tác dụng của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc với một ly nước. Nên uống thuốc trong bữa ăn.

Trong mọi trường hợp, nên dùng theo lời khuyên của bác sĩ

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc này nếu mẫn cảm với diosmin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các loại thuốc, sản phẩm này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải mọi người đều gặp phải.

Thuốc có khả năng gây rối loạn tiêu hóa nhẹ hiếm khi dẫn đến ngưng điều trị.

Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hoặc nếu các tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng, cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Nếu đang dùng hoặc thời gian gần đây dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc không kê đơn, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Nếu dùng quá liều, cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Sản phẩm chứa lactose, không nên dùng thuốc này trong trường hợp kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu lactase (bệnh chuyển hóa đường hiếm gặp).

Nếu khó chịu và giồng thành mạch không giảm trong 15 ngày, tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nếu các triệu chứng trì kéo dài sau vài ngày điều trị, cần tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thuốc này là hoàn toàn hiệu quả khi kết hợp với một lối sống lành mạnh.

Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, nhiệt, đứng lâu, thừa cân. Đi bộ và mang vớ (tất) phù hợp để cải thiện tuần hoàn máu.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chỉ sử dụng thuốc này ở phụ nữ có thai theo lời khuyên của bác sĩ. Nếu bạn phát hiện ra có mang thai trong khi điều trị, tham khảo ý kiến bác sĩ để có thể đánh giá sự cần thiết phải tiếp tục điều trị.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ, không nên sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Chưa có thông tin.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

✓

5758
ING
NHH
C PH
VIP
T. BIV

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc làm giãn tĩnh mạch và làm giảm sự ứ trệ máu ở tĩnh mạch.

Thuốc làm bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng cường sức bền mao mạch.

Thuốc làm tăng trương lực của tĩnh mạch.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, sau khi uống diosmin được hấp thu tốt, nồng độ tối đa đạt được sau khi uống 5 giờ. Phân bố cao trong thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch nổi dưới da. Sự gắn kết ưu tiên này của diosmin hoặc chất chuyển hóa của nó với các mô tĩnh mạch được tăng lên cho đến giờ thứ 9 sau khi dùng và kéo dài trong suốt 96 giờ sau đó.

Thuốc được thải trừ hầu hết qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua mật (2,4%). Nửa đời thải trừ khoảng 11 giờ. Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhiều chất chuyển hóa (acid phenolic) khác nhau được phát hiện trong nước tiểu.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch mạn tính (nặng chân, đau, chân khó chịu vào buổi sáng sớm, phù, co cứng chân khi ngủ).
- Điều trị hỗ trợ chứng dễ vỡ mao mạch.
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn trĩ cấp.

4. LIỀU DÙNG

- Suy tĩnh mạch bạch huyết: 1 viên mỗi ngày vào trước bữa sáng.
- Trĩ cấp tính: 2 – 3 viên/ ngày, uống trong bữa ăn.

5. CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng theo đường uống.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với diosmin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú không nên dùng thuốc

7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thực hiện cách sống điều độ. Tránh ánh nắng, đứng lâu, quá cân. Đi bộ và mang vớ (tất) phù hợp sẽ cải thiện được sự tuần hoàn máu.

Trĩ cấp tính: Dùng diosmin không thay thế các liệu pháp điều trị trĩ khác. Nên điều trị thuốc trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không hết nhanh, cần phải hỏi ý kiến bác sỹ và tìm cách đổi điều trị.

Sản phẩm này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp liên quan tới không dung nạp lactose như thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

8. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở một vài người; khả năng gây rối loạn tiêu hóa nhưng hiếm khi phải ngừng thuốc, có thể xảy ra một số phản ứng dị ứng.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin về quá liều thuốc.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai:

Dữ liệu nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây quái thai. Chưa có báo cáo độc tính trên thai ở người. Tuy nhiên chưa có đủ dữ liệu để kết luận về nguy cơ cũng như sự cần thiết dùng thuốc trong thai kỳ. Chỉ dùng thuốc nếu thật sự cần thiết, theo sự hướng dẫn của bác sĩ. Nếu phát hiện có thai trong khi đang điều trị, bệnh nhân phải hỏi ý kiến bác sĩ để quyết định có cần thiết tiếp tục điều trị hay không.

Thời kỳ cho con bú:

Thiếu các dữ liệu liên quan đến sự phân bố của thuốc vào sữa mẹ, do đó không nên dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện vẫn chưa có nghiên cứu về tác động của diosmin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

12. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



DAVI PHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng