

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VACOFLOXON 600

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.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Diosmin 600 mg

Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, microcrystallin cellulose 101, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl methylcellulose 615, talc, titan dioxyd, màu Iron oxide red, màu Iron oxide yellow, dầu thầu dầu.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu vàng nâu, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy giãn tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng nhức chân tăng nặng vào cuối ngày).

Điều trị hỗ trợ chứng dễ vỡ mao mạch.

Điều trị các triệu chứng liên quan đến cơn trĩ cấp.

Liều dùng, cách dùng

Suy giãn tĩnh mạch bạch huyết: Uống 1 viên mỗi ngày, trong bữa ăn.

Trĩ cấp tính: Uống 2-3 viên mỗi ngày, trong bữa ăn.

Trẻ em

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

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Trong điều trị cơn trĩ cấp: Việc uống thuốc này không làm ngăn cản việc điều trị khác tại hậu môn. Việc điều trị bằng thuốc là ngắn hạn.

Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, cần khám trực tràng và xem xét lại phương pháp điều trị.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sinh sản. Do đó chỉ xem xét dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu các dữ liệu về bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, việc cho con bú không được khuyến cáo trong quá trình điều trị bằng thuốc này, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của việc điều trị cho người mẹ.

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

Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác được thực hiện. Cho đến nay, chưa có tương tác thuốc liên quan đến lâm sàng nào được báo cáo.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *Thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *Ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *Hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *Rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$), Chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn hệ tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Đau dạ dày
	<i>Ít gặp</i>	Đầy hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn
	<i>Hiếm gặp</i>	Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, mày đay, phù mạch

Hướng dẫn xử trí ADR

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

Quá liều và cách xử trí

Dữ liệu về dùng quá liều còn hạn chế. Có nguy cơ gia tăng tác dụng không mong muốn. Trong trường hợp quá liều, có thể tiến hành điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc bảo vệ mạch máu/thuốc tác động lên mao mạch.

Mã ATC: C05CA03

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

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

Tác dụng trợ mạch máu đã được chứng minh trên lâm sàng:

Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, noradrenalin và serotonin trên các tĩnh mạch nông của bàn tay hoặc trên một nhánh tĩnh mạch hiển riêng biệt ở chân.

Tăng trương lực tĩnh mạch, được chứng minh bằng phép đo trương lực tĩnh mạch bằng phép ghi biến đổi thể tích cho thấy làm giảm ứ trệ ở tĩnh mạch.

Tác dụng co mạch có liên quan đến liều dùng.

Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình ở cả hệ thống các mạch nông và sâu bên trong, đã được chứng minh bởi thử nghiệm mù đôi so với placebo bằng thử nghiệm Doppler.

Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong hạ huyết áp tư thế sau phẫu thuật.

Có tác dụng sau phẫu thuật cắt tĩnh mạch hiển.

Tác dụng bảo vệ mạch máu

Tăng sức cản mao mạch, tác dụng liên quan đến liều dùng.

Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu dược động học của diosmin đánh dấu phóng xạ C14 ở động vật cho thấy:

Hấp thu nhanh từ giờ thứ 2 sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong giờ thứ 5.

Phân bố ít đến các mô ngoại trừ thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển nơi mà nồng độ chất phóng xạ luôn cao hơn so với các mô khác.

Diosmin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó ưu tiên gắn kết trong mạch máu với mức độ tăng lên cho đến giờ thứ 9 và kéo dài đến 96 giờ tiếp theo.

Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và mật (2,4%), có bằng chứng thuốc qua chu trình gan – ruột.

Các kết quả này cho thấy thuốc được hấp thu tốt khi dùng bằng đường uống.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên
2	Ép vỉ, hộp 6 vỉ x vỉ 10 viên
3	Ép vỉ, hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên

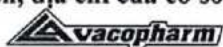
STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
4	Ép vỉ, hộp 50 vỉ x vỉ 10 viên
5	Đóng chai 100 viên
6	Đóng chai 200 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất (Sau khi mở nắp chai: Đậy kín nắp chai lại và bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, sẽ không làm giảm hạn dùng của thuốc).

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,
Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Long An, ngày 29 tháng 10 năm 2024

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thu

