



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VENDALON

Diosmin 1000 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.....1000 mg.

Thành phần tá dược: Polyplasdone XL- 10 (Crospovidon), Magnesium stearate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil® 200), Hydroxypropyl Methyl Cellulose E6 (Hypromellose), Titanium dioxide, Talc (Luzenac 00), Polyethylene glycol 6000 (Polyglykol 6000 PF), Red Iron Oxide.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu đỏ nâu, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Vạch ngang không có ý nghĩa phân liều, không bẻ viên khi uống.

3. Chỉ định

Thuốc được sử dụng cho các chỉ định điều trị sau ở người trưởng thành:

- Điều trị triệu chứng suy tĩnh mạch chi dưới:

- Đau chân và chuột rút vào ban đêm.
- Cảm giác nặng chân.

- Để điều trị các triệu chứng của các cơn xuất huyết cấp tính.

Bệnh nhân phải liên hệ với bác sĩ nếu các triệu chứng không thuyên giảm hoặc nếu cảm thấy tồi tệ hơn.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, uống nguyên viên thuốc.

Liều dùng:

Liều dùng khuyến cáo khác nhau tùy theo chỉ định điều trị.

Điều trị triệu chứng suy tĩnh mạch chi dưới: Đau chân và chuột rút vào ban đêm; Cảm giác nặng chân: Uống 01 viên mỗi ngày, uống trong bữa ăn.

Để điều trị các triệu chứng của các cơn xuất huyết cấp tính: Liều cao hơn được khuyến cáo nếu các triệu chứng xuất huyết trầm trọng: 01 viên uống 03 lần mỗi ngày trong 04 ngày đầu và trong 03 ngày tiếp theo 01 viên uống 02 lần mỗi ngày, vào buổi sáng và tối. Chỉ nên dùng điều trị ngắn hạn. Nếu các triệu chứng xuất huyết không thuyên giảm hoặc trầm trọng hơn, bác sĩ điều trị phải đánh giá lại.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Suy giảm chức năng gan và/hoặc thận: Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan chưa được nghiên cứu.

Cho đến nay, không có dữ liệu nào cho thấy sự cần thiết phải điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở mục "**Thành phần công thức thuốc**".

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trường hợp quên dùng thuốc, không dùng liều gấp đôi.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc chức năng gan: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Vì dữ liệu thuốc hiện có không đầy đủ nên thuốc được sử dụng cho phụ nữ có thai chỉ trong trường hợp thực sự cần thiết và chỉ theo khuyến cáo của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Vì tỉ lệ thuốc qua sữa mẹ chưa được xác định chính xác, thuốc không nên được chỉ định trong thời gian cho con bú.

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

Thuốc không có hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi bệnh nhân đang sử dụng/ gần đây có sử dụng các loại thuốc khác, hãy thông báo với bác sĩ điều trị.

Không có thử nghiệm về sự tương tác thuốc được thực hiện với VENDALON.

Tương tác thuốc - thức ăn: Thuốc nên được dùng cùng với thức ăn.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.¹¹¹

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Giống như tất cả các loại thuốc khác, thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ở tất cả các bệnh nhân

- Các trường hợp hiếm gặp của phản ứng trên da liễu (chàm, phát ban, ngứa, mề đay, vảy phấn hồng) do quá mẫn với diosmin đã được mô tả.
- Rối loạn hệ thần kinh hiếm gặp (các triệu chứng thần kinh thực vật) cũng được báo cáo (mất ngủ, khó ngủ, chóng mặt và nhức đầu, lo lắng, chóng mặt, khó chịu, mệt mỏi, chuột rút, đánh trống ngực hoặc hạ huyết áp và buồn ngủ), thường không cần ngưng sử dụng diosmin và sẽ hết sau khi ngừng thuốc.
- Tần suất không phổ biến (dưới 2% trường hợp) đã được báo cáo về rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, khó tiêu, nôn mửa, tiêu chảy hoặc các rối loạn đường tiêu hóa khác).
- Các trường hợp cá biệt của chảy máu tử cung và chảy máu cam cũng đã được báo cáo.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ trong trường hợp dùng quá liều chỉ định.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch, tác động trên mao mạch.

Mã ATC: C05CA03.

Diosmin có tác dụng bảo vệ mạch và làm tăng trương lực tĩnh mạch (mạnh hơn troxerutin gấp đôi) bằng cách kéo dài tác dụng của noradrenalin trong thành tĩnh mạch, do đó làm tăng trương lực tĩnh mạch và sự nhạy cảm của tế bào cơ với các ion canxi. Bằng cách cải thiện lượng máu trở lại từ hệ thống tĩnh mạch diosmin làm giảm huyết áp và cầm máu tĩnh mạch ở các chi. Nó cũng làm tăng sức cản mao mạch.

Diosmin phục hồi tính thẩm bình thường trong các mạch mao mạch bằng cách ức chế giải phóng các chất trung gian gây viêm (histamin, prostaglandin và các gốc tự do), làm giảm hoạt động của hyaluronidase và ceruloplasmin và do đó kiểm soát các phản ứng viêm, giảm phù nề và bảo vệ vi tuần hoàn.

Các nghiên cứu thực nghiệm về việc sử dụng diosmin cũng chứng minh rằng diosmin làm tăng lưu lượng bạch huyết lên đến 191% khi so sánh với nhóm đối chứng và mức tăng phụ thuộc vào liều lượng.

Các thí nghiệm với diosmin được dán nhãn C^{14} cho thấy rằng nó được vận chuyển tích cực đến hệ thống vi bạch huyết.

Flavonoid đóng một vai trò bảo vệ quan trọng trong các quá trình bệnh lý gây ra bởi quá trình quá tải oxy hóa, tức là trong trường hợp mất cân bằng giữa quá trình oxy hóa không kiểm soát được và hoạt động của các chất chống oxy hóa trong cơ thể có lợi cho các phản ứng oxy hóa. Một tác dụng chống oxy hóa đã được quan sát thấy trong các mô hình khác nhau, bằng cách loại bỏ các gốc oxy hoạt động, bảo vệ tế bào màng mạch máu chống lại sự xâm thực do các chất kích thích khác nhau.

Diosmin ức chế sự hoạt hóa bệnh lý, sự di chuyển và sự kết dính của bạch cầu vào thành ống mạch. Nó cũng làm tăng lưu lượng bạch huyết và áp lực bạch huyết. Diosmin, giống như flavonoid khác, được coi là một chất ức chế phosphodiesterase mạnh, do đó nó làm tăng mức độ cAMP nội bào. Quá trình này làm giảm mức độ của các chất trung gian tiền viêm, như prostaglandin E2 (do đó ngăn ngừa giãn mạch), prostaglandin F2 alpha (ngăn ngừa sự tăng cảm giác đau của ngoại vi), thromboxan A2 và/hoặc B2 (ngăn kết tập tiểu cầu) và gốc oxy tự do.

Diosmin làm giảm đáng kể mức độ của các phân tử kết dính nội mô (EAM) và ức chế hoạt hóa bạch cầu trung tính, do đó tạo ra tác dụng bảo vệ vi tuần hoàn.

13. Đặc tính dược động học

Flavonoid glycosid có khối lượng phân tử tương đối cao và bản chất ưa nước, do đó chúng được hấp thu kém ở ruột non và không bị thay đổi đến các phần xa hơn của đường ruột, nơi các vi khuẩn đường ruột như *Eubacterium ramulus* tham gia vào quá trình thủy phân của chúng thành aglycon và đường. Trong ruột kết, cấu trúc aglycon dị vòng bị phân cắt, dẫn đến sự hình thành các axit flohidric và phenolic (chẳng hạn như axit phenylpropionic và axit phenylacetic). Sự phân hủy flavonoid bởi vi khuẩn cũng tạo ra axit p-hydroxybenzoic, được hấp thu và sử dụng bởi bạch cầu để tổng hợp coenzym Q.

Diosmin dùng đường uống được chuyển hóa bởi hệ vi khuẩn đường ruột thành aglycon, tức là thành diosmetin và được hấp thu nhanh chóng ở dạng này từ đường tiêu hóa. T_{max} đối với diosmetin là 1-2 giờ.

Một số nghiên cứu đã chứng minh rằng diosmin dạng vi hạt được hấp thu tốt hơn và có hiệu quả tốt hơn so với dạng không vi hạt.

Sự chuyển hóa của diosmin và diosmetin được theo dõi bằng cách sử dụng HPLC và LC-MS. Những cấp bậc của diosmin trong huyết tương không vượt quá 20 ng/ml và chỉ aglycon được phát hiện, tức là diosmetin với thời gian lưu trung bình là 204 giây. Sau một giờ, mức diosmetin trung bình trong huyết tương là 400 ng/ml (C_{max} $417 \pm 94,1$ ng/ml).

Flavonoid được chuyển hóa chủ yếu ở gan và hầu như tất cả các dạng chuyển hóa flavonoid đều có thể xảy ra ở cơ quan này. Chúng bao gồm methyl hóa, hydroxyl hóa và/hoặc glycosyl. Sau một số biến đổi ở gan, các flavonoid, có thể liên hợp với các protein (phần albumin chính) được vận chuyển đến tuần hoàn ngoại vi. Người ta cho rằng flavonoid, bằng cách liên kết với protein, có thể trở thành một phần cấu trúc của các lipoprotein, trong đó, cùng với vitamin E và các hợp chất khác, chúng có thể ngăn chặn quá trình oxy hóa lipoprotein. Hoạt tính sinh học của flavonoid trong huyết tương phụ thuộc vào số lượng nhóm tự do chúng 'tiếp xúc'.

Thời gian bán thải của diosmetin trong huyết tương ($T_{1/2}$) là từ 26 đến 43 giờ (trung bình là 31,5 giờ). Nồng độ thuốc giảm dần, bắt đầu từ giờ thứ hai sau khi uống. Diosmetin có thể được phát

0976553

NG TY
PHẦN
IRMA US

P HỒ CHÍ

hiện trong huyết tương ở dạng không liên hợp hoặc dưới dạng glucuronid hoặc dẫn xuất sulphot, do hoạt động của các enzym UDP-glucuronyltransferase và sulphotransferase.

Diosmin được chuyển hóa thành axit phenolic và các dẫn xuất của chúng liên hợp với glycin. Các chất chuyển hóa diosmetin trong 24 giờ đầu điều trị được bài tiết qua nước tiểu và tỷ lệ trong phân tương đương, nhưng chủ yếu là phân trong 24 giờ tiếp theo. Phần không được hấp thu của một liều diosmin và diosmetin và các chất chuyển hóa diosmetin không hoạt động, chủ yếu là axit phenolic, được bài tiết qua phân.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên; Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, 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

