

THÔNG TIN SẢN PHẨM

daflon[®] 1000mg

Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay và tầm với của 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 ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Thành phần dược chất: cho một viên nén bao phim

Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế 1000 mg

ứng với:

Diosmin: 90% 900 mg

Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin: 10%
100 mg

Độ ẩm trung bình 40 mg

Thành phần tá dược: Natri glycolat tinh bột, cellulose vi tinh thể, gelatine, magie stearat, bột talc.

Bao phim: titan dioxit (E 171), glycerol, natri lauryl sulphat, macrogol 6000, hypromellose, sắt oxit vàng (E 172), sắt oxit đỏ (E 172), magie stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Rãnh khắc trên bề mặt viên chỉ phục vụ việc bề viên thuốc cho dễ để uống hơn, không nhằm mục đích chia thành hai nửa với liều bằng nhau.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng thực thể liên quan đến trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

3 viên một ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 2 viên một ngày trong 3 ngày tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với flavonoid vi hạt tinh chế hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Việc uống thuốc này để điều trị các triệu chứng trĩ cấp 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 việc điều trị cần được xem xét lại.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu thực nghiệm tiến hành trên động vật không chỉ ra tác dụng gây quái thai. Hơn nữa, cho đến nay không có tác dụng có hại nào được báo cáo trên người.

Cho con bú

Do thiếu các dữ liệu liên quan đến sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, việc cho con bú không được khuyến cáo trong quá trình điều trị bằng thuốc này.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản cho thấy không có tác động nào trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

14010693



ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cho đến nay chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của flavonoid vi hạt tinh chế trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Tuy nhiên, trên cơ sở dữ liệu an toàn tổng thể của flavonoid vi hạt tinh chế, DAFLON không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Hiện chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Tuy nhiên, chưa có trường hợp tương tác thuốc nào được báo cáo từ khi thuốc được lưu hành.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và xếp loại theo tần suất như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), và chưa được biết đến (tần suất chưa thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Phổ biến: tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn.

Không phổ biến: viêm ruột kết.

Tần suất chưa được biết đến: đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: ban đỏ, ngứa, mề đay.

Tần suất chưa được biết đến: phù riêng rẽ tại mặt, mí mắt và môi. Đặc biệt, phù Quincke.

Báo cáo các phản ứng bất lợi có nghi ngờ:

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi có nghi ngờ sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất cứ tác dụng bất lợi có nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp dùng DAFLON quá liều nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Các thuốc bảo vệ mạch/Các chất ổn định mao mạch/Các flavonoid sinh học.

Mã ATC: C05CA53

Tác dụng dược lý:

DAFLON tác động kép lên hệ tĩnh mạch bằng cách:

- ở mức độ tĩnh mạch và tĩnh mạch nhỏ: làm tăng sức bền thành mạch và tác động chống ứ trệ mạch.
- ở mức độ tuần hoàn vi mạch: giúp tăng sức bền mao mạch và bình thường hóa tính thấm mao mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

- Bài xuất chủ yếu qua phân, trung bình có 14% liều dùng được bài xuất qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải là 11 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa mạnh với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG

4 năm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C.

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

LES LABORATOIRES SERVIER

50, Rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
France/ Pháp

NHÀ SẢN XUẤT

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, Route de Saran

45520 Gidy

France/ Pháp

Website : www.servier.vn