https://vnras.com/drug/

34570

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Diosfort

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của 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 gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Diosmin ..... 600 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, Povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, sắt oxyd đỏ)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén ovan bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt có chữ SVP, một mặt có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ × 15 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Suy tĩnh mạch mạn tính dẫn đến giãn tĩnh mạch, tĩnh mạch mạng nhện, phù nề, huyết khối tĩnh mạch sâu, viêm da, loét tĩnh mạch và bệnh trĩ.
- Biểu hiện của suy tĩnh mạch mạn tính: nặng chân (sưng, đau, chuột rút, ngứa ran và đau nhói ở chân), đau hơn khi đứng, đỡ đau hơn khi nhấc chân lên, sưng chân (phù), đỏ ở chân và mắt cá chân, thay đổi màu da xung quanh mắt cá chân, dày da ở chân và mắt cá chân.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Thuốc phải được dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều lượng :

Người lớn:

- Điều trị suy tĩnh mạch mạn tính biểu hiện như: giãn tĩnh mạch, tĩnh mạch mạng nhện, phù nề, viêm da ứ đọng và/ hoặc loét tĩnh mạch: Uống 1 viên/ngày. Thời gian điều trị có thể hơn 4-8 tuần. Đối với loét tĩnh mạch, thời gian điều trị có thể cần vài tháng.
- Điều trị suy tĩnh mạch mạn tính biểu hiện như bệnh trĩ cấp tính: uống 3 viên/ngày, chia thành 3 lần, uống trong 4 ngày. Uống 2 viên/ngày, chia thành 2 lần trong 9 ngày tiếp theo hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Sau khi tình trạng khó chịu trong đợt trĩ cấp tính đã hết có thể sử dụng liều duy trì 1 viên/ngày.

Trẻ em: Không nên sử dụng cho trẻ em.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người bệnh quá mẫn với diosmin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp nhất là phản ứng trên hệ tiêu hóa bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu. Tác dụng phụ nghiêm trọng nhất liên quan đến diosmin là phù mạch.

Các phản ứng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR <1/10

Hệ thần kinh: Mất ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, lo âu, chuột rút, ngủ gà ngủ gật.

Hệ tim mạch: Tim đập nhanh, hạ huyết áp.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR <1/100

Hệ tiêu hóa: Viêm đại tràng

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR <1/1000

Hệ thần kinh: Nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt

Da và mô: Phát ban, ngứa, mày đay dưới da

Chưa rõ tần suất

Phù mạch, phù mặt, môi và mi mắt.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sỹ nếu đang sử dụng các thuốc: clorzoxazon, diclofenac và metronidazol

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên dùng thuốc, người bệnh cần dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến lúc uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có tài liệu về dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai không nên dùng diosmin. Cần thông báo cho bác sĩ nếu đang mang thai hay có kế hoạch mang thai.
- Do chưa có dữ liệu về phân bố thuốc trong sữa mẹ, phụ nữ đang cho con bú không nên dùng diosmin. Cần hỏi ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc.

Trẻ em

Không nên sử dụng cho trẻ em

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu

Đối tượng đặc biệt

Không nên sử dụng cho người có tiền sử ung thư

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với diosmin.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI:

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

https://vnras.com/drug/

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C05CA03

Nhóm dược lý: thuốc bảo vệ thành mạch

Diosmin được dùng trong hỗ trợ điều trị bệnh suy tĩnh mạch mạn tính và bệnh trĩ.

Diosmin trong Diosfort kéo dài thời gian đáp ứng sau synap đối với norepinephrin (NE) và làm tăng độ nhạy của cơ trơn mạch máu đối với NE và canxi, thậm chí trong điều kiện nhiễm toan. Diosmin kéo dài hoạt tính của NE do ức chế enzym phân hủy NE, catechol-O-methyltransferase. Diosmin cũng đã được chứng minh có tác dụng kiểm soát dẫn lưu bạch huyết và giảm phù nề bằng cách tăng tần số co và biên độ của mạch bạch huyết. Sự tăng huyết áp tĩnh mạch gây ra tăng sản xuất các yếu tố gây viêm như prostaglandin, leukotrien, metalloproteinaise, cytokin, và các phân tử bám dính. Sự khu trú của các tế bào viêm dẫn đến nồng độ cao của một loạt các phản ứng oxy hóa phá hoại mô ROS (*reactive oxygen species*). Diosmin hoạt động như một chất có tác dụng dọn sạch ROS, ức chế 5-lipoxygenase, ức chế sản xuất prostaglandin E2 và thromboxan B2, do đó có thể giúp bảo vệ tế bào nội mô tránh không bị phá hủy do viêm hoặc do stress oxy hóa cấp tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Diosmin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 2 giờ.

Phân bố

Thể tích phân bố là 62,1lít. Chưa biết liệu diosmin có tiết vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa và thải trừ

Nửa đời thải trừ của diosmin là 31,5±8,6 giờ. Dưới tác dụng của các sinh vật và enzym đường ruột, diosmin bị thủy phân thành diosmetin trước khi bị hấp thu. Tại gan, diosmetin bị glucuronid hóa trước khi đi vào hệ tuần hoàn. Diosmetin có thể chuyển hóa thành hesperetin trong lần chuyển hóa thứ hai dưới tác dụng của vi khuẩn đường ruột. Không phát hiện thấy diosmin trong huyết tương ở động vật hoặc người, trong huyết tương chỉ tìm thấy dạng aglycon của diosmin là diosmetin, với nồng độ đỉnh là 417± 94,1 ng/ml sau 1 giờ, nồng độ thuốc bắt đầu giảm dần sau 2 giờ, liên tục trong 24 giờ và sau 48 giờ vẫn phát hiện thấy thuốc trong máu. Sản phẩm giáng hóa của diosmetin là axit phenolic được bài tiết trong nước tiểu, còn diosmin hay diosmetin chưa bị hấp thụ hay chưa bị chuyển hóa thì thải trừ qua phân.

Dược động học của những trường hợp đặc biệt

Suy thận

Chưa có nghiên cứu

Suy gan

Chưa có nghiên cứu

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Suy tĩnh mạch mạn tính dẫn đến giãn tĩnh mạch, tĩnh mạch mạng nhện, phù nề, huyết khối tĩnh mạch sâu, viêm da, loét tĩnh mạch và bệnh trĩ.
- Biểu hiện của suy tĩnh mạch mạn tính: nặng chân (sưng, đau, chuột rút, ngứa ran và đau nhói ở chân), đau hơn khi đứng, đỡ đau hơn khi nhấc chân lên, sưng chân (phù), đỏ ở chân và mắt cá chân, thay đổi màu da xung quanh mắt cá chân, dày da ở chân và mắt cá chân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều lượng:

Người lớn:

- Điều trị suy tĩnh mạch mạn tính biểu hiện như: Giãn tĩnh mạch, tĩnh mạch mạng nhện, phù nề, viêm da ứ đọng và/ hoặc loét tĩnh mạch: uống 1 viên/ngày. Thời gian điều trị có thể hơn 4-8 tuần. Đối với loét tĩnh mạch, thời gian điều trị có thể cần vài tháng.
- Điều trị suy tĩnh mạch mạn tính biểu hiện như bệnh trĩ: uống 3 viên/ngày, chia thành 3 lần, uống trong 4 ngày. Uống 2 viên/ngày, chia thành 2 lần trong 9 ngày tiếp theo hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Sau khi tình trạng khó chịu trong đợt trĩ cấp tính đã hết có thể sử dụng liều duy trì 1 viên/ngày.

Trẻ em:

Không nên sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh quá mẫn với diosmin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Phụ nữ có thai hay có kế hoạch mang thai
- Phụ nữ đang cho con bú
- Người có tiền sử bị ung thư
- Hiệu quả và an toàn của diosmin chưa được thiết lập ở trẻ em. Vì vậy không nên dùng diosmin cho trẻ em.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho rằng diosmin không gây ra sự phát triển bất thường nào trong thời kỳ mang thai. Một số ít phụ nữ mang thai đã sử dụng (lên đến 900 mg/ngày) trong giai đoạn thứ ba của thai kỳ và 4 tuần đầu sau khi sinh không có ảnh hưởng đến thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Chưa có nghiên cứu rõ ràng diosmin có ảnh hưởng tới thai nhi ở liều sử dụng kéo dài hay không. Do đó, không sử dụng diosmin ở phụ nữ mang thai. Phụ nữ có ý định mang thai nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Trường hợp cho con bú

Chưa có nghiên cứu chắc chắn diosmin có tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, không sử dụng diosmin ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Trong các nghiên cứu được động học, diosmin giảm đáng kể nửa đời thải trừ và tăng giá trị AUC của clorzoxazon, có thể do tác dụng trên enzym chuyển hóa CYP2E1. Hiện tượng tương tự cũng xảy ra với diclofenac và metronidazol, cả hai thuốc này đều được chuyển hóa bởi các hệ thống enzym CYP2C9.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp nhất là phản ứng trên hệ tiêu hóa bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu. Tác dụng phụ nghiêm trọng nhất liên quan đến diosmin là phù mạch.

Các phản ứng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR <1/10

Hệ thần kinh: Mất ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, lo âu, chuột rút, ngủ gà ngủ gật.

Hệ tim mạch: Tim đập nhanh, hạ huyết áp.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR <1/100

Hệ tiêu hóa: Viêm đại tràng

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR <1/1000

Hệ thần kinh: Nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt

Da và mô: Phát ban, ngứa, mày đay dưới da

https://vnras.com/drug/

Chưa rõ tần suất

Phù mạch, phù mặt, môi và mi mắt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngưng dùng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin liên quan đến sử dụng quá liều diosmin, các nghiên cứu trên động vật cho thấy sử dụng tại một thời điểm lượng diosmin tương đương với 56 viên nén hàm lượng 600 mg diosmin không gây ra tác dụng phụ nào. Tuy nhiên biểu hiện về quá liều có thể khác nhau trên từng cá thể bệnh nhân. Nếu xảy ra quá liều người bệnh cần được chăm sóc kịp thời.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 5 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Tô Minh Hùng