

Rx

Phlebodia® 600 mg Viên nén bao phim Diosmin

Các dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần dược chất: Diosmin (khan và tinh khiết) 600 mg

Thành phần tá dược: Bột Talc, cellulose vi tinh thể, colloidal silica, stearic acid, màng bao phim bảo vệ Sepifilm 002 (bao gồm: hypromellose, microcrystallin cellulose, macrogol 400 stearat), chất màu Sepisperse AP 5523 (bao gồm: propyleneglycol, hypromellose, titanium dioxyd, cánh kiến đỏ A, oxyd sắt đen, oxyd sắt đỏ), Opaglos 6000 (bao gồm: sáp carnauba, sáp ong, shellac, ethanol tuyệt đối).

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả đặc điểm thuốc: Hình tròn, màu hồng, hai mặt lõm

3. Chỉ định điều trị:

PHLEBODIA được chỉ định trong các trường hợp:

- Hỗ trợ điều trị các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch mạn tính (nặng chân, đau, cảm giác bứt rứt).
- Điều trị hỗ trợ chứng dễ vỡ mao mạch.
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan đến con trĩ cấp.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Suy tĩnh mạch: 1 viên mỗi ngày, uống trong bữa ăn.

- Trĩ cấp tính: 2 - 3 viên/ngày, uống trong bữa ăn.

Đường dùng: Uống, nuốt cả viên với một cốc nước.

5. Chống chỉ định

Thuốc này không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Bà mẹ đang cho con bú

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng:

Thuốc có hiệu lực tối đa khi dùng cho những người có 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.

Thuốc có khả năng gây rối loạn tiêu hóa do có Ponceau 4R (trong hỗn hợp chất màu Sepisperse AP 5523) nhưng hiếm khi phải ngừng dùng thuốc.

Cảnh báo: Trĩ cấp tính: dùng thuốc này không thay thế được việc điều trị đặc hiệu cho các bệnh khác của hậu môn. Nên điều trị trong thời gian ngắn. Nếu các triệu chứng không hết nhanh, cần phải hỏi ý kiến bác sĩ và đổi cách điều trị.

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

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc ít dữ liệu về việc phụ nữ có thai sử dụng Diosmin.

Các nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với giai đoạn sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Bà mẹ đang cho con bú:

Do thiếu các dữ liệu liên quan đến sự bài xuất của thuốc qua sữa mẹ, nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ giữa việc điều trị với PHLEBODIA và nuôi con bằng sữa mẹ.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

534852-09-23

8. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc

Để tránh các tương tác có thể xảy ra giữa các loại thuốc, bạn phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ tất cả các thuốc đang điều trị khác.

10. Tác dụng không mong muốn

Tần suất của tác dụng không mong muốn: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($1/100 \leq$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($1/1000 \leq$ đến $< 1/100$), hiếm ($1/10000 \leq$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: Đau dạ dày.

Không phổ biến: Đau hơi, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn.

Hiếm: Nôn.

**Rối loạn tiêu hóa hiếm khi dẫn đến việc ngưng điều trị.*

Rối loạn da và mô dưới da:

Không phổ biến: Phản ứng dị ứng như phát ban, ngứa, mày đay, phù mạch.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc dùng quá liều khi uống một mình Phlebodia 600 mg.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch.

Mã ATC: C05CA03 (hệ tim mạch).

Thuốc bảo vệ tĩnh mạch và ổn định thành mạch do làm tăng tác dụng co tĩnh mạch, tăng cường sức bền thành mạch và giảm tính thấm thành mạch.

Nhiều nghiên cứu dược lực học khác nhau đã được thực hiện để chứng minh những đặc tính này.

Ở người:

Đặc tính bảo vệ tĩnh mạch:

- Tăng tác dụng co mạch của adrenalin, noradrenalin và serotonin trên 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 với cách đo trương lực tĩnh mạch bằng phép ghi biến đổi thể tích cho thấy làm giảm ứ trệ ở tĩnh mạch.
- Tác dụng làm co tĩnh mạch có liên quan đến liều dùng.
- Làm giảm áp lực trung bình tĩnh mạch (trong hệ thống tĩnh mạch nông cũng như hệ thống tĩnh mạch sâu), được chứng minh bởi nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược, bằng phương pháp Doppler.
- Làm tăng cả huyết áp tâm thu và tâm trương trong hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.
- Có tác dụng sau phẫu thuật cắt tĩnh mạch hiển.

Đặc tính bảo vệ thành mạch:

- Làm tăng sức bền của mao mạch phụ thuộc vào liều được sử dụng.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống PHLEBODIA, diosmin được chuyển hóa thành diosmetin bởi vi khuẩn đường ruột. Diosmetin sau đó được hấp thu và được tìm thấy trong máu dưới dạng liên hợp với acid glucuronic và acid sulfuric. Diosmetin-3-O-glucuronide được chứng minh là chất chuyển hóa chính của diosmin.

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 12 đến 15 giờ sau khi uống PHLEBODIA.

Phân bố

Ở động vật, nghiên cứu dược động học trên diosmin đánh dấu bởi ^{14}C cho thấy sự phân bố cao ở tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển.

Thải trừ

Ở động vật, thuốc được thải trừ qua nước tiểu (79%), qua phân (11%) và qua mật (2,4%) với bằng chứng thuốc có chu kỳ gan ruột. Ở người, diosmetin-3-O-glucuronide được thải trừ qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: 2 vỉ x 15 viên trong 1 hộp carton cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo thoáng mát, dưới 30°C

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất. KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN CHO PHÉP.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

16. Nhà sản xuất:

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE, 41150, Pháp.