

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SaViDimin

CÔNG THỨC:

- Diosmin450 mg
- Hesperidin.....50 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Natri croscarmellose, cellulose vi tinh thể 101, silic dioxyd, magnesi stearat, povidon K30, hydroxypropylmethylcellulose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, sunset yellow lake).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén hình oval bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

Tăng trương lực tĩnh mạch và bảo vệ mạch.

Tác dụng trên hệ thống mạch máu trở về tim bằng cách:

- Làm giảm tính căng dẫn và ứ trệ của tĩnh mạch.
- Trong vi tuần hoàn, thuốc bình thường hoá tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

DƯỢC LÂM SÀNG

Thử nghiệm mù đôi đối chứng với giả dược đã chứng minh tác dụng của thuốc với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mạn tính chi dưới (cả về chức năng và cơ quan).

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng, trong đó tác dụng của diosmin (450 mg) + hesperidin (50 mg) trên huyết động tĩnh mạch có thể được chứng minh và lượng giá, đã khẳng định tính chất dược lý nói trên ở người.

Quan hệ liều - tác dụng:

Đã xác lập quan hệ liều - tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số ghi biến đổi của thể tích tĩnh mạch: dung kháng (capacitance), tính căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỷ số liều - tác dụng tối ưu đạt được khi dùng 2 viên thuốc.

Hoạt tính tăng trương lực tĩnh mạch:

Thuốc làm tăng trương lực tĩnh mạch. Máy ghi biến đổi thể tích cho thấy có sự giảm thời gian tổng máu ở tĩnh mạch.

Hoạt tính vi tuần hoàn:

Các nghiên cứu mù đôi đối chứng với giả dược cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Ở bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch bị giòn, thuốc này làm tăng độ bền mao mạch, nhờ phương pháp đo sức bền mạch máu (angiostereometry).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, sau khi uống chất có chứa diosmin đánh dấu bởi ¹⁴C :

- 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 hoá mạnh mẽ, bằng chứng là có những acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị những triệu chứng liên quan tới suy tĩnh mạch - mạch bạch huyết (nặng chân, đau, chồn chân vào buổi sáng).
- Điều trị những triệu chứng liên quan tới con trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống trong bữa ăn.

Liều lượng:

Liều dùng thông thường: mỗi ngày 2 viên, uống làm 2 lần vào bữa ăn trưa và bữa tối.

Con trĩ cấp: 4 ngày đầu mỗi ngày 6 viên, sau đó 3 ngày mỗi ngày 4 viên.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Con trĩ cấp:

- Việc dùng thuốc không thay thế cho điều trị đặc hiệu các bệnh chứng khác của hậu môn. Điều trị phải ngắn hạn.
- Nếu các triệu chứng không mất đi nhanh chóng, cần tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu thực nghiệm trên động vật không chứng minh là thuốc có tác dụng gây quái thai ở động vật. Hơn nữa, hiện chưa có thông báo về tác dụng độc hại ở người.

Thời kỳ cho con bú

Vì chưa có dữ liệu về việc thuốc bài xuất vào sữa, không nên cho con bú khi dùng thuốc này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Đã có báo cáo về một số trường hợp rối loạn tiêu hoá và rối loạn thần kinh thực vật (cảm giác khó chịu), nhưng không cần ngừng điều trị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Không cần ngưng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều và cách xử trí.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi x 15 viên. Hộp 4 vi x 15 viên.

Hộp 1 chai x 60 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại : (84.8) 37700144-143-142

Fax : (84.8) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 2 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 15/7/2016



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**