

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2017

MẪU NHÃN

33572 BSL
37/0162

1. Nhãn trên vỉ 10 viên :



Lô SX, HD : In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp giấy 30 viên :



Đà Nẵng ngày 02 tháng 8 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

DACOLFORT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: cho 1 viên nén bao phim

- Diosmin - hesperidin (9:1) : 500 mg
- Tá dược (L-HPC, gelatin, Aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 606, HPMC 615, talc, titan dioxyd, maltodextrin, màu oxyd sắt vàng, màu oxyd sắt đỏ) vừa đủ : 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu nâu, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc được ép trong vỉ Alu/PVC, hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược lực học

Diosmin là dẫn xuất biflavonoid của hesperidin, hesperidin có nhiều trong họ cam chanh. Thuốc tác động lên hệ thống tuần hoàn.

Ở tĩnh mạch, thuốc làm giảm tính căng giãn của tĩnh mạch và làm giảm ứ trệ ở tĩnh mạch.

Ở vi tuần hoàn, thuốc làm bình thường hóa tính thấm của mao mạch và tăng cường sức bền của mao mạch. Nghiên cứu mù đôi cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa giữa thuốc và giả dược.

Thống kê mối quan hệ giữa liều và tác dụng cho thấy tỉ lệ liều/tác dụng tốt nhất thu được khi uống 2 viên.

Dược động học

Thuốc được bài tiết 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 mẽ, bằng chứng là có những acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị những triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch, mạch bạch huyết (nặng chân, đau, chân khó chịu vào buổi sáng).
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan tới con trĩ cấp.



LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống, nên uống ngay sau bữa ăn.

Liều dùng

Suy tĩnh mạch: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Cơn trĩ cấp: 4 ngày đầu, mỗi ngày 6 viên, sau đó mỗi ngày 4 viên trong 3 ngày tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc hoặc các sulfamid.
- Tiền sử phù Quincke.
- Trẻ em.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.
- Suy tim mất bù chưa điều trị, giảm kali huyết.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cơn trĩ cấp
- + Việc dùng thuốc không thay thế cho điều trị đặc hiệu chữa các bệnh chứng khác của hậu môn. Điều trị phải trong thời gian ngắn.
- + Nếu các triệu chứng không mất đi nhanh chóng (trong vòng 15 ngày), cần tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị.
- Rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch: Cách điều trị này cần kết hợp lối sống lành mạnh. Tránh phơi nắng, nhiệt, đứng quá lâu hoặc cân nặng quá lớn.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng cho phụ nữ đang mang thai và đang cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÀM VIỆC TRÊN CAO

Do có thể xảy ra các tác dụng phụ liên quan đến thần kinh thực vật, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người thường xuyên lái xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

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

- Không nên phối hợp với lithium.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với muối kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc gây loạn nhịp, thuốc gây mê, thuốc trị tăng huyết áp.

102091
CÔNG TY
PHÂN
DƯỢC
ANAPHA
PHỐ ĐÀ

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$), chưa biết

- Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp chóng mặt, nhức đầu, khó chịu.
- Rối loạn hệ tiêu hóa
- + Thường gặp tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
- + Ít gặp: Viêm đại tràng.
- + Chưa biết: Đau bụng.
- Da và mô dưới da
- + Hiếm gặp: Phát ban, ngứa, nổi mề đay.
- + Chưa biết: Phù ở mặt, mí mắt, môi, đặc biệt phù mạch.

Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Diosmin - hesperidin (9:1) ít độc ngay cả khi dùng liều rất cao. Quá liều có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng của tác dụng phụ.

Xử trí: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Không nên dùng thuốc quá hạn (có ghi rõ trên nhãn) hay khi có sự nghi ngờ về chất lượng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 02 tháng 8 năm 2017



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Quang Trị, MBA



DACOLFORT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN-HÀM LƯỢNG: cho 1 viên nén bao phim

- Diosmin - hesperidin (9:1) : 500 mg
- Tá dược (L-HPC, gelatin, Aerosil, magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 606, HPMC 615, talc, titan dioxyd, maltodextrin, màu oxyd sắt vàng, màu oxyd sắt đỏ) vừa đủ : 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim màu nâu, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thuốc được ép trong vỉ Alu/PVC, hộp 3 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Điều trị những triệu chứng có liên quan đến suy tĩnh mạch, mạch bạch huyết (nặng chân, đau, chân khó chịu vào buổi sáng).
- Điều trị các dấu hiệu chức năng có liên quan tới con trĩ cấp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: Dùng đường uống, nên uống ngay sau bữa ăn.

Liều dùng

Suy tĩnh mạch: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

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

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc hoặc các sulfamid.
- Tiền sử phù Quincke.
- Trẻ em.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.
- Suy tim mất bù chưa điều trị, giảm kali huyết.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), Hiếm gặp (ADR $< 1/1000$), chưa biết

- Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp chóng mặt, nhức đầu, khó chịu.
- Rối loạn hệ tiêu hóa



+ Thường gặp tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

+ Ít gặp: Viêm đại tràng.

+ Chưa biết: Đau bụng.

- Da và mô dưới da

+ Hiếm gặp: Phát ban, ngứa, nổi mề đay.

+ Chưa biết: Phù ở mắt, mí mắt, môi, đặc biệt phù mạch.

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

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

- Không nên phối hợp với lithium.

- Thận trọng khi dùng đồng thời với muối kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc gây loạn nhịp, thuốc gây mê, thuốc trị tăng huyết áp.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay liều đã quên khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra liều đã quên gần với liều tiếp theo thì bỏ qua và chờ đến liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có trường hợp nào quá liều được báo cáo, tuy nhiên, quá liều có thể làm trầm trọng thêm tác dụng phụ của thuốc.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Cần thông báo ngay cho Bác sĩ khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Đến ngay trung tâm y tế nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường khi sử dụng quá liều.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Con trĩ cấp

+ Việc dùng thuốc không thay thế cho điều trị đặc hiệu chữa các bệnh chứng khác của hậu môn. Điều trị chỉ trong thời gian ngắn.

+ Nếu các triệu chứng không mất đi nhanh chóng (trong vòng 15 ngày), cần tiến hành khám hậu môn và xem lại cách điều trị.

- Rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch: Cách điều trị này cần kết hợp lối sống lành mạnh, tránh phơi nắng, nhiệt, đứng quá lâu hoặc cân nặng quá lớn.



KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel: 0236.3760130

Fax: 0236.3760127

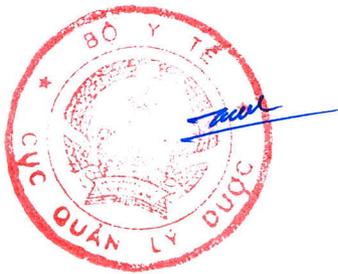
Tư vấn: 0236.3760131

Email: info@danapha.com

Và phân phối trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 02 tháng 8 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

