

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Diosmin/ Hesperidin (90/10) 500mg
 (Tương ứng Diosmin 450mg
 Hesperidin 50mg)
 Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
 Chống chỉ định và các thông tin khác:**
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỘC KỶ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK/ Visa No.:
 Số lô SX:
 NSX:
 HD:

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
 KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Diosmin/ Hesperidin (90/10) 500mg
 (Equivalent to Diosmin 450mg
 Hesperidin 50mg)
 Excipients q.s. one tablet.

**Indications, Dosage & Administration,
 Contraindications and other information:**
 See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C.
 Avoid direct sunlight and moisture.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJS
 Nhơn Trạch 3 I.P, Hiệp Phước Ward, Nhơn Trạch District, Dong Nai Province
AMPHARCO U.S.A

MAXXDAF®
 Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg
 FILM-COATED TABLET



FILM-COATED TABLET Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg

MAXXDAF®

Viên nén bao phim
 Hộp 1 vỉ x 10 viên

Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg

MAXXDAF®

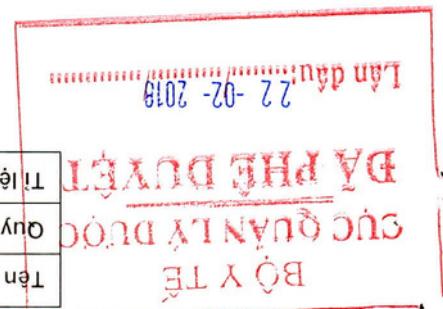


AMPHARCO U.S.A

FILM-COATED TABLET Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg

MAXXDAF®

MAXXDAF®
 Diosmin 450mg, Hesperidin 50mg
 VIÊN NÉN BAO PHIM



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXDAF
Quy cách	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Tỉ lệ	100% real size

100/đáco
 OK
 TN-341726/54

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXDAF
Quy cách	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Tỉ lệ	80% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXDAF
Quy cách	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Tỉ lệ	50% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn MAXXDAF
Quy cách	Vỉ 10 viên nén bao phim
Tỉ lệ	100% real size




MAXXDAF®

Diosmin/ hesperidin (90/10) 500 mg

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

- Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Diosmin/ hesperidin (90/10) 500 mg
(tương ứng Diosmin 450 mg
Hesperidin 50 mg)
Tá dược: Pregelatinised starch, Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Talc, Opadry II white, Red iron oxyd, Yellow iron oxyd.
- Mô tả sản phẩm:**
Viên nén bao phim màu hồng cam, hình thuôn dài, hai mặt khum, một mặt có logo  đập trên viên.
- Quy cách đóng gói:** Vi 10 viên. Hộp 1 vi, 3 vi hoặc 10 vi.
- Thuốc dùng cho bệnh gì?**
MAXXDAF® là thuốc trợ tĩnh mạch (tăng cường lực tĩnh mạch) và bảo vệ mạch (tăng sức kháng của các mạch máu nhỏ). Dùng trong điều trị các rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch (chân sưng đau, bứt rứt) và điều trị các triệu chứng của cơn trĩ cấp.
- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Đường uống: Uống thuốc trong bữa ăn.
 - **Suy tĩnh mạch:** 2 viên/ ngày: chia làm 2 lần vào bữa trưa và bữa tối trong các bữa ăn.
 - **Trĩ cấp:** 6 viên/ ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 4 viên/ ngày, trong 3 ngày tiếp theo.
- Khi nào không nên dùng thuốc này?**
Không dùng MAXXDAF® nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tác dụng không mong muốn (ADR):**
Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.
Các tác dụng phụ bao gồm:
Thường gặp, ADR > 1/100
Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Rối loạn tiêu hóa: Viêm đại tràng.
Hiếm gặp, ADR < 1/1.000
Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.
Rối loạn về da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, sẩn ngứa.
Chưa biết: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)
Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.

Rối loạn về da và mô dưới da: Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sung). Ngoại lệ, phù Quinke (sung đột ngột vùng mặt, môi, miệng lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở).

Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào hoặc nếu bạn thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

8. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ một thuốc nào khác, bao gồm thuốc không kê đơn.

Cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác của thuốc.

9. **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu quên không dùng thuốc thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống dồn thêm thuốc vào liều kế tiếp để bù liều đã quên.

10. **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

Quá liều của thuốc này có thể làm cho các tác dụng phụ tệ hơn.

12. **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Nếu bạn uống quá nhiều thuốc hoặc ai đó vô tình uống phải thuốc của bạn, hãy liên hệ ngay với bác sỹ hoặc phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất. Mang theo tờ hướng dẫn sử dụng này và bất cứ viên thuốc nào còn lại cùng với bạn.

13. **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

- **Trĩ cấp:**
Nếu các triệu chứng đợt trĩ cấp không biến mất trong vòng 15 ngày, bạn nên hỏi ý kiến của bác sỹ.
- **Rối loạn tuần hoàn tĩnh mạch:**
Cách điều trị hiệu quả nhất là dùng thuốc kết hợp với lối sống lành mạnh.
 - o Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, nhiệt độ cao, đứng quá lâu và thừa cân.
 - o Đi bộ và nếu có thể mang tất hỗ trợ đặc biệt kích thích tuần hoàn máu.

Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào, không nên do dự hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Nếu bạn đang có thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Bạn nên tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú.

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

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: C05CA53

Dược lý học:

Thuốc tác động trên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

- *Trên tĩnh mạch:* làm giảm sức căng và tình trạng ứ trệ của tĩnh mạch.
- *Trên tuần hoàn vi mạch:* giúp bình thường hóa tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

Dược lý lâm sàng:

Các nghiên cứu mù đôi có đối chứng, sử dụng các phương pháp cho phép biểu thị và định lượng hoạt tính trên huyết động tĩnh mạch, đã xác nhận các tính chất dược lý của thuốc trên 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 lượng tĩnh mạch, sức 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 có đối chứng với giả dược cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa giả dược và thuốc. Trên những bệnh nhân có dấu hiệu mao mạch dễ suy, thuốc làm gia tăng độ bền của mao mạch khi dùng phương pháp đo sức bền mạch máu.

- *Nghiên cứu lâm sàng:*

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của thuốc đối với tim mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch chi dưới (cả triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

Dược động học

Ở người, sau khi uống diosmin được đánh dấu bằng C¹⁴.

- 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.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

2. Chỉ định

MAXXDAP[®] được chỉ định để điều trị:

- Các triệu chứng có liên quan đến suy tuần hoàn tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, chân khó chịu vào buổi sáng sớm).
- Các dấu hiệu chức năng có liên quan đến cơn đau trĩ cấp.

3. Liều lượng và cách dùng

- **Suy tĩnh mạch:** 2 viên/ ngày: chia làm 2 lần vào bữa trưa và bữa tối trong các bữa ăn.
- **Trĩ cấp:** 6 viên/ ngày, trong 4 ngày đầu; sau đó 4 viên/ ngày, trong 3 ngày tiếp theo.

Cách dùng:

Viên nén bao phim MAXXDAP[®] được dùng đường uống với nước. Uống thuốc trong bữa ăn.

4. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

5. Cảnh báo và thận trọng

- Dùng thuốc này để điều trị triệu chứng đợt trĩ cấp không cản trở việc điều trị tại chỗ vùng hậu môn.
- Nếu các triệu chứng không thuyên giảm nhanh, cần tiến hành khám hậu môn trực tràng và đánh giá tại việc điều trị.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai

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.

Trong các nghiên cứu trên người, chưa ghi nhận ảnh hưởng gây độc cho thai và tác dụng không mong muốn của thuốc.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa, không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của flavonoid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn flavonoid về cơ bản, thuốc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Tuy nhiên sau khi thuốc được đăng ký, với kinh nghiệm sử dụng thuốc trên một lượng lớn bệnh nhân, cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác của thuốc.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Viêm đại tràng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn về da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, sẩn ngứa.

Chưa biết: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.

Rối loạn về da và mô dưới da: Phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sung). Ngoại lệ, phù Quinke (sung đột ngột vùng mặt, môi, miệng lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngưng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ nếu cần.

11. Quá liều và cách xử trí

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

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202; Fax: 02513-566203

▲▲ AMPHARCO U.S.A

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



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỜNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hìn