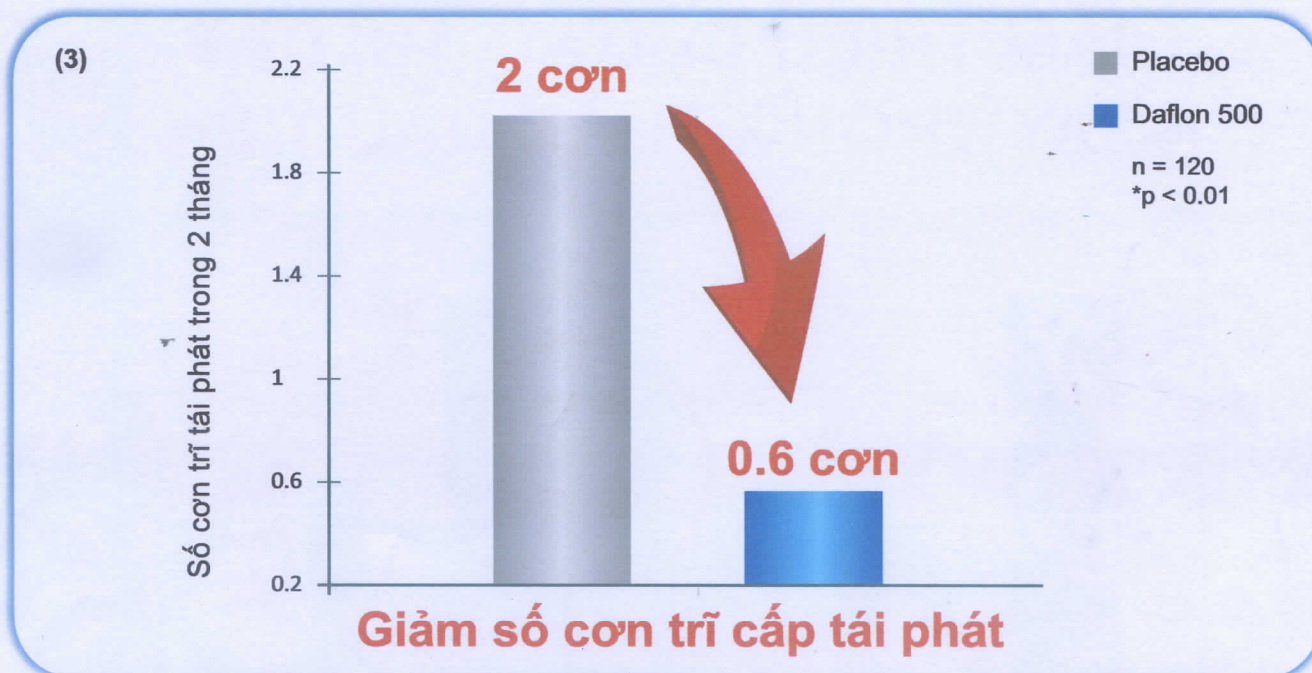


daflon[®] 500mg

Phân đoạn Flavonoid vi hạt tinh chế



DAFC1313HD

6 / ngày x 4 ngày

N1 | N2 | N3 | N4

4 / ngày x 3 ngày

N5 | N6 | N7

2 / ngày x 2 tháng

T1 | T2

(3) P. Godeberge, M. D., *Angiology* 1994; 45: 574-578: Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi đối chứng với giả dược trên 120 bệnh nhân trĩ nhằm chứng minh hiệu quả của Daflon 500mg trong điều trị trĩ.

THÀNH PHẦN: Một viên bao chứa. **Hoạt chất:** Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 450mg, các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 50mg. **TRÌNH BÀY:** Hộp 4 vỉ, mỗi vỉ 15 viên bao phim. **CHỈ ĐỊNH:** Thuốc trợ tĩnh mạch (tăng trương 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 (đau, sưng, nặng chân, bứt rứt) và điều trị các triệu chứng của cơn trĩ cấp. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Nhạy cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào của tá dược. **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:** 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 lại việc điều trị. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** 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. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHỖ CON BÚ:** **Mang thai:** trong các nghiên cứu trên người, chưa ghi nhận ảnh hưởng gây độc cho thai nhi và tác dụng không mong muốn của thuốc. **Cho con bú:** không nên dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Trong các tài liệu tổng quan về phân đoạn flavonoid, về cơ bản DAFLON ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rối loạn hệ thần kinh: Hiếm gặp: chóng mặt, đau đầu, khó chịu. Rối loạn dạ dày ruột: Phổ biến: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn. Không phổ biến: viêm đại tràng. Rối loạn về da và mô dưới da: Hiếm gặp: phát ban, ngứa, sẩn ngứa. Chưa được biết đến: phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt. Ngoại lệ: phù Quincke. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Đường uống:** Uống vào thời gian bữa ăn. **Suy tĩnh mạch:** 2 viên mỗi ngày: một lần uống vào bữa trưa và một lần uống vào bữa tối. **Trĩ cấp:** 4 ngày đầu, mỗi ngày 6 viên; sau đó mỗi ngày dùng 4 viên trong 3 ngày tiếp theo. **QUÁ LIỀU:** Chưa có báo cáo này về việc dùng quá liều Daflon. **BẢO QUẢN:** Dưới 30°C. **HẠN DÙNG:** 4 năm kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Les Laboratoires Servier Industries, Pháp. **ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:** 905 Route de Saran, 45520 Gidy, France.

ĐỌC KỸ ĐƠN HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC
ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

daflon® 500mg

Viên bao phim

THÀNH PHẦN: Một viên bao chứa

Hoạt chất: Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với:

- diosmin 450mg

- các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 50mg

Tá dược: Gelatin, magnesi stearat, natri lauryl sulfate, cellulose vi kết tinh, natri glycolat, tinh bột talc, glycerol, macrogol 6000, sáp ong trắng, hypromellose, sắt oxyd đỏ (E172), titani dioxyd (E171), sắt oxyd vàng (E172).

TRÌNH BÀY

Hộp 2 hoặc 4 vỉ, mỗi vỉ 15 viên bao phim

CHỈ ĐỊNH

Thuốc trợ tĩnh mạch (tăng trương 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nhạy cảm với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào của tá dược.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

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 lại việc điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

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.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

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

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.

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.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa tiến hành các 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, DAFLON 500mg ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo và sắp xếp theo trình tự tần suất xuất hiện:

rất phổ biến ($\geq 1/10$);

phổ biến (từ $\geq 1/100$ đến $< 1/10$);

không phổ biến (từ $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$);

hiếm (từ $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$);

rất hiếm ($< 1/10.000$);

chưa được biết đến (không thể ước đoán từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: chóng mặt, đau đầu, khó chịu.

Rối loạn dạ dày ruột:

Phổ biến: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Không phổ biến: viêm đại tràng.

Chưa được biết đến: đau bụng

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, sẩn ngứa.

Chưa được biết đến: phù cục bộ vùng mặt, môi, mí mắt (sưng).

Ngoại lệ: phù Quincke (sưng đột ngột vùng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở).

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn hay bất lợi nào chưa ghi rõ trong tờ hướng dẫn này, xin báo cho bác sĩ hay dược sĩ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường uống.

Uống vào thời gian bữa ăn.

Suy tĩnh mạch: 2 viên mỗi ngày: một lần uống vào bữa trưa và một lần uống vào bữa tối.

Trị cấp: 4 ngày đầu, mỗi ngày 6 viên; sau đó mỗi ngày dùng 4 viên, trong 3 ngày tiếp theo.

Trong mọi trường hợp, tuân thủ nghiêm túc đơn thuốc của bác sĩ.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về việc dùng quá liều Daflon 500mg.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch.

ACT code: 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 hoá tính thấm mao mạch và tăng sức bền mao mạch.

Dược lý lâm sàng

Các nghiên cứu mù đôi đối chứng, sử dụng các phương pháp đánh giá huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tác dụng của Daflon 500mg trên hệ thống tĩnh mạch, và tính chất dược lý nói trên đã được khẳng định 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 lượng tĩnh mạch, sức căng dẫn và thời gian tống máu (rate of emptying). 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 tống 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 Daflon 500mg. 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 Daflon 500mg đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch chi dưới (cả triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người sau khi uống Diosmin được đánh dấu bằng carbon 14.

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

BẢO QUẢN: Dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 4 năm kể từ ngày sản xuất
Không dùng thuốc đã quá hạn in trên hộp.

QUY CÁCH TIÊU CHUẨN: của nhà sản xuất.

Les Laboratoires Servier - France / Pháp

Nhà sản xuất / Manufacturer :

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 GIDY-FRANCE / Pháp

Website address: www.servier.vn

