

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DAFODIN



ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Thành phần chính: Diosmin 450 mg, Hesperidin 50 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, Povidone K30, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hypromellose 6cps, Macrogol 400, Talc, Titanium dioxide, Iron oxide red, Quinolin yellow lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu cam nhạt, hình bầu dục, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch như (nặng chân, đau chân).
- Điều trị các triệu chứng của con trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Suy tĩnh mạch: Mỗi lần 1 viên, 2 lần mỗi ngày, uống vào buổi trưa và buổi tối.
- Trĩ cấp: 6 viên mỗi ngày, trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên mỗi ngày trong 3 ngày tiếp theo.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống, uống vào các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trong điều trị con đau trĩ cấp: Cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác. Điều trị con trĩ cấp, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn, nếu triệu chứng không giảm nhanh, cần tiến hành thăm khám hậu môn và đánh giá liệu pháp điều trị.
- Tá dược màu quinolin yellow có trong thành phần của thuốc có thể gây dị ứng khi dùng thuốc.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Hơn nữa, ở người, chưa thấy thuốc gây các tác dụng không mong muốn cho đến nay.

Phụ nữ cho con bú: Do không có số liệu về khả năng thuốc có qua được sữa mẹ hay không, khuyến không khuyến cáo sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng gì đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

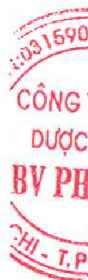
Chưa có nghiên cứu cũng như báo cáo về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và xếp hạng theo tần suất:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại rối loạn	Rất phổ biến ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)	Chưa rõ tần suất
Hệ thần kinh				Chóng mặt, đau đầu, khó chịu.		
Đường tiêu hóa		Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.	viêm ruột kết.			Đau bụng.
Da và mô dưới da				Ngứa, phát ban, mày đay.		Phù cục bộ mắt, mí mắt và môi. Cá biệt, xảy ra phù Quincke.



THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Chưa có báo cáo về sử dụng thuốc quá liều. Có thể tăng mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn khi dùng quá liều.

Cách xử trí: Xử trí quá liều nên tập trung vào việc điều trị các triệu chứng lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:**DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch. Mã ATC C05CA53

Thuốc tác động kép trên hệ thống tĩnh mạch bằng cách:

- Trên tĩnh mạch và các tiểu tĩnh mạch: Thuốc làm giảm tính căng giãn của tĩnh mạch và làm giảm ứ trệ ở tĩnh mạch.
- Tuần hoàn vi mạch: Thuốc làm bình thường hóa tính thấm của mao mạch và tăng cường sức bền của 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 thuốc 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 định quan hệ liều – tác dụng có ý nghĩa thống kê với các thông số ghi biến đổi thể tích tĩnh mạch, dung lượng tĩnh mạch, sức căng giãn và thời gian tổng máu. Tỷ số liều tối ưu đạt được khi dùng liều 2 viên.
- 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 được cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa giả được 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.
- Trên lâm sàng:
Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả được chứng tỏ hiệu quả của thuốc đối với tĩnh 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 thuốc có 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên.
Hộp 4 vỉ x 15 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

