

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: ^{Rx} SOLKARTIN 600

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

– *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

– *Để xa tầm tay trẻ em.*

– *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

– Thành phần dược chất:

Diosmin 600 mg

– Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone (K30), Sodium starch glycolate (type A), Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate Vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế

Viên nén phân tán: Viên nén dài màu vàng nâu, ở giữa có vạch ngang, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định

Cải thiện các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch bạch huyết: nặng chân, đau nhức, hội chứng chân không yên.

Điều trị hỗ trợ các rối loạn chức năng do mao mạch dễ vỡ.

Điều trị các dấu hiệu chức năng liên quan đến trĩ cấp.

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Có thể nuốt viên thuốc trực tiếp với nước hoặc phân tán viên thuốc trong khoảng 50 ml nước, khuấy đều trước khi uống.

Liều dùng

- Suy tĩnh mạch: 1 viên/ngày, vào buổi sáng trước khi ăn sáng.

- Bệnh trĩ cấp: 2 đến 3 viên/ ngày, trong bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân có mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Thuốc không được khuyến cáo dùng trong thời gian cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Con trĩ cấp: Dùng thuốc này không làm ngăn cản việc điều trị đặc trị cho các bệnh khác tại hậu môn.

Nên điều trị trong thời gian ngắn.

Nếu các triệu chứng không hết nhanh, nên thực hiện kiểm tra trực tràng và xem xét lại việc điều trị.

- Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc này chứa Lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc hội chứng kém hấp thu Glucose và galactose (bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.



Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, có nghĩa về cơ bản là "không có natri".

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy được tác dụng gây quái thai. Do không có tác dụng gây quái thai ở động vật nên tác dụng gây dị tật ở người chưa được chứng minh. Thật vậy, cho đến nay, các chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được tiến hành trên 2 loài.

Trên lâm sàng, cho đến nay không có tác dụng gây dị tật hoặc độc tính đặc biệt nào cho thai nhi. Tuy nhiên, việc theo dõi thai kỳ tiếp xúc với diosmin là không đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro nào.

Do đó, chỉ nên cân nhắc sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu dữ liệu về việc thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không nên cho con bú trong thời gian điều trị.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc:

Cho đến nay, không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Một số trường hợp rối loạn tiêu hóa nhẹ (1%) đã được báo cáo và không cần phải ngừng điều trị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

13. Quá liều và cách xử trí

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí: Trong trường hợp dùng quá liều phải ngưng sử dụng thuốc, theo dõi và thông báo kịp thời cho bác sỹ các phản ứng bất lợi của thuốc để kịp thời xử trí.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ mạch/ tác động trên mao mạch.

mã ATC: C05CA03

Thuốc giãn tĩnh mạch và bảo vệ mạch máu, dẫn đến co mạch, tăng sức cản mạch và giảm tính thấm của mạch.

Nhiều nghiên cứu khác nhau cả ở động vật và con người đã được tiến hành để chứng minh những đặc tính này:

Ở động vật

Đặc tính thuốc bảo vệ tĩnh mạch:

- Tăng áp lực tĩnh mạch ở chó được gây mê, được quan sát bằng đường truyền tĩnh mạch.

Đặc tính bảo vệ mạch máu

- Tác dụng lên tính thấm mao mạch, chống phù nề và chống viêm ở chuột.
- Tác dụng lên độ biến dạng của hồng cầu được đo bằng thời gian lọc hồng cầu.
- Tăng sức đề kháng mao mạch ở chuột và chuột lang thiếu vitamin P.
- Giảm thời gian chảy máu ở chuột lang thiếu vitamin P.
- Giảm tính thấm mao mạch do cloroform, histamine hoặc hyaluronidase gây ra.

Ở người

Đặc tính thuốc bảo vệ tĩnh mạch được chứng minh trên dược lý lâm sàng

- Tăng tác dụng co mạch của adrenaline, norepinephrine và serotonin trên các tĩnh mạch bề mặt của bàn tay hoặc trên tĩnh mạch hiển riêng biệt.
- Tăng trương lực tĩnh mạch, được thể hiện bằng cách đo điện dung tĩnh mạch bằng phương pháp đo thể tích biến dạng; giảm thể tích ứ đọng tĩnh mạch.
- Tác dụng co mạch phụ thuộc vào liều dùng.
- Giảm áp lực tĩnh mạch trung bình cả ở hệ thống nông và sâu, được chứng minh bằng thử nghiệm mù đôi so với giả dược dưới sự kiểm soát Doppler.
- Tăng huyết áp tâm thu và tâm trương trong trường hợp hạ huyết áp thể đứng sau phẫu thuật.
- Hoạt động sau phẫu thuật cắt bỏ tĩnh mạch

Đặc tính bảo vệ mạch máu

- Tăng sức bền mao mạch, tác dụng liên quan đến liều dùng.

15. Đặc tính dược động học

Nghiên cứu dược động học của diosmin được đánh dấu carbon 14 ở động vật cho thấy:

- Hấp thu nhanh từ giờ thứ 2 sau khi dùng, nồng độ tối đa đạt được vào giờ thứ 5.
- Phân bố nồng độ thấp ngoại trừ thận, gan, phổi và đặc biệt là tĩnh mạch chủ và tĩnh mạch hiển nơi mức độ phóng xạ được tìm thấy luôn cao hơn so với các mô khác được kiểm tra. Sự phân bố ưu tiên của diosmin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó ở cấp độ mạch máu tăng lên cho đến giờ thứ 9 và tồn tại trong 96 giờ tiếp theo.
- Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (79%) và phân (11%) và mật (2,4%), theo chu trình gan ruột.

Những kết quả này chỉ ra rằng diosmin được hấp thu tốt sau khi uống.

16. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên (Vĩ Nhôm – Nhôm)

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn thành phẩm:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng

