

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ADAFLO AG 500

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén bao phim ADAFLO AG 500 chứa 500 mg Diosmin.

Thành phần tá dược:

Magnesi carbonat light, Natri starch glycolat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Colloidal silicon dioxid, Talc, Magnesi stearat, Copovidon, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng, Phẩm màu sunset yellow dye.

Dạng bào chế: Viên nén hình oval, bao phim màu nâu đỏ, hai mặt trơn.

Chỉ định:

Ở người lớn:

Điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh suy tĩnh mạch mạn tính ở chi dưới: Đau, nặng và/hoặc mỏi chân, chuột rút về đêm, phù nề và rối loạn dinh dưỡng.

Điều trị các triệu chứng liên quan đến con trĩ cấp.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống thuốc sau khi ăn, nên nuốt cả viên thuốc với nước.

Liều dùng:

Người lớn:

Suy tĩnh mạch mạn tính:

Liều thông thường là 2 viên/lần/ngày hoặc 1 viên/2 lần/ngày trong 2 tháng.

Con trĩ cấp:

Uống 6 viên/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên/ngày trong 3 ngày tiếp theo. Liều duy trì khuyến cáo là 2 viên/ngày.

Đối với chỉ định này, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Do chưa có đủ dữ liệu, không nên sử dụng thuốc cho đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận:

Không có khuyến nghị về liều lượng đặc biệt.

Người cao tuổi:

Không có khuyến nghị về liều lượng đặc biệt.



Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ở những bệnh nhân mắc bệnh suy tĩnh mạch mạn tính, việc điều trị nên kết hợp với lối sống lành mạnh để đạt được hiệu quả tốt nhất.

- Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và đứng trong thời gian dài.
- Duy trì trọng lượng cơ thể khỏe mạnh.
- Mang vớ y khoa có thể cải thiện tuần hoàn máu ở một số bệnh nhân.

Chăm sóc đặc biệt được khuyến cáo nếu tình trạng xấu đi trong quá trình điều trị. Nếu xảy ra các triệu chứng bất thường, nghiêm trọng như sưng tấy, đổi màu da, cảm giác căng hoặc nóng và đau, cần đi khám bác sĩ ngay lập tức. Đây có thể là triệu chứng của huyết khối tĩnh mạch liên quan đến suy tĩnh mạch.

Điều trị các triệu chứng của cơn trĩ cấp không thể thay thế cho việc điều trị chuyên biệt các bệnh hậu môn khác. Việc điều trị chỉ nên diễn ra trong thời gian ngắn (giới hạn trong 7 ngày). Nếu các triệu chứng không thuyên giảm, nên thực hiện thăm khám trực tràng và xem xét lại việc điều trị. Thuốc này có chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

Thuốc này có chứa phẩm màu sunset yellow dye: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu còn hạn chế về việc dùng diosmin trong thời kỳ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng mang thai, sự phát triển của phôi thai hoặc bào thai. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không đủ dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ, vì vậy không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản cho thấy thuốc không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột đực và chuột cái.

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

Chưa tiến hành các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên hồ sơ an toàn tổng thể, diosmin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc. Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy không có tương tác với các loại thuốc khác.

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.

Tác dụng không mong muốn:*Tóm tắt hồ sơ an toàn:*

Hầu hết các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với diosmin đều ở mức độ nhẹ, chủ yếu liên quan đến rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn).

Bảng tóm tắt tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ tần suất
Rối loạn hệ thần kinh			Đau đầu, khó chịu, chóng mặt	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn	Viêm đại tràng		Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da			Ngứa, phát ban, mày đay	Phù mạch, phù mắt, môi và mí mắt

Khuyến cáo:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa ghi nhận bất cứ trường hợp quá liều nào.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ thành mạch – Tác nhân ổn định thành mạch - Các flavonoid sinh học.

Mã ATC: C05CA03

Diosmin tác động lên tĩnh mạch và vi tuần hoàn, làm giảm khả năng giãn nở của tĩnh mạch, giảm tính thấm mao mạch và tăng sức đề kháng mao mạch.

Đặc tính dược động học:*Hấp thu:*

Sau một lần uống diosmin có đánh dấu phóng xạ ^{14}C , độ hấp thu (dựa trên tổng lượng bài tiết qua nước tiểu) là 58%.

Phân bố:

Dựa trên các phép đo nồng độ của tổng diosmetin trong huyết tương sau khi uống một liều duy nhất 500 mg diosmin, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 12 giờ (khoảng 8 - 24 giờ).

Chuyển hóa:

Diosmin được chuyển hóa trong tế bào ruột thành aglycon-diosmetin, chất này được chuyển hóa thành dẫn xuất glucurono tuần hoàn và các axit phenolic khác nhau, bao gồm cả axit hippuric.

Thải trừ:

Trong 24 giờ đầu tiên, việc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu sau một lần uống duy nhất, với 31% liều uống được bài tiết trong giai đoạn này.

Tổng lượng bài tiết ($109 \pm 23\%$), với sự bài tiết $58 \pm 20\%$ qua nước tiểu và $51 \pm 24\%$ qua phân (hầu hết quá trình bài tiết qua phân hoàn tất sau 24 giờ).

Dựa trên các phép đo nồng độ của tổng diosmetin trong huyết tương sau khi uống một liều duy nhất, thời gian bán hủy thải trừ khoảng 13 ± 5 giờ.

Quy cách đóng gói:

Vi 10 viên. Hộp 2 vi, 3 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi, 10 vi, 15 vi, 20 vi.

Vi 15 viên. Hộp 2 vi, 3 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi, 10 vi, 15 vi, 20 vi.

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C , tránh ẩm và ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Phúc Nhân Tâm
102 Trần Thủ Độ, P. Khuê Trung, Q. Cẩm Lệ, TP. Đà Nẵng, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa
Lô C4 KCN Bình Hòa, Xã Bình Hòa, Huyện Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 01 tháng 08 năm 2025

TL. Tổng giám đốc

PGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy