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

## daflon® 500 mg 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 stearate, natri lauryl sulfate, cellulose vi kết tinh, natri glycolat, tinh bột talc, glycerol, macrogol 6000, sáp ong trắng, hydromellose, 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 kì 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 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 đang 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 flavovoid 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 (≥1/10)*

## *Phổ biến (từ ≥ 1/100 đến < 1/10)*

## *Không phổ biến (từ ≥ 1/1.000 đến <1/100)*

## *Hiếm (từ 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 phần mặt, môi, mí mắt (sưng)

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

## *Nếu gặp phải bất kì 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.*

## Trĩ cấp: *4 ngày đầu, mỗi ngày 6 viên; sau đó mỗi ngày 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 500 mg

## ****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 hóa 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 thế tích tĩnh mạch: dung lượng tĩnh mạch, sức căng dãn và thời gian tổng 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 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 hóa hoàn toàn với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

## BẢO QUẢN: Dưới 300C

## 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. SĐK: VN – 15519 - 12

## Les Laboratories Servier –Frace/ Pháp

## Nhà sản xuất / Manufacturer :

## Les Laboratories Servier Industrie 905 route de Saran

## 45520 GIDY-FRANCE / PHÁP

## Website address: www.servier.vn

|  |
| --- |
| DS. ĐẶNG VĂN THÂNNguồn: Nhà sản xuất |