

ok

NN-30272 (Đ) BS4



16/04/19 7M/105

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 31/12/2020

BOX FORMAT 005#00

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS

	
PMS 287 C	HOT FOIL STAMPING

ILLUSTRATOR

64x34x115	SI DTC (D1)
Création 19/09/2017	DAFLON 1000mg
Version 5410_01.02	VIETNAM



Thành phần:
Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế tương ứng với:
• diosmine: 900mg
• flavonoid biểu thị bằng hesperidine: 100mg

Composition:
Micronized purified flavonoid fraction corresponding to:
• diosmine: 900mg
• flavonoids expressed as hesperidine: 100mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đã xam tay rửa em
Bảo quản dưới 30°C

**SBK: VN-
DNNK:
Tiêu chuẩn/Specification:
TCOS/In-house**

**Chủ sở hữu giấy phép lưu hành/MAH:
Les Laboratoires Servier
Nhà sản xuất/Manufacturer:
Les Laboratoires Servier
Industrie
905, route de Saran,
45520 Gidy, France / Pháp**

daflon® 1000 mg

daflon® 1000 mg
Oral route
Indication, dosage & administration, contraindication and further information: see enclosed leaflet
Read carefully the leaflet before use
Keep out of the reach of children
Store below 30°C

daflon® 1000 mg
Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế
Micronized purified flavonoid fraction

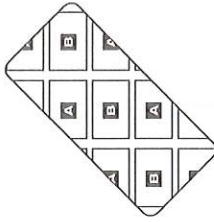
**Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets**

Số lô SX/Batch: NSX/Mfg:
HDI/Exp.: 01

llll



ALU FORMAT 02#00



daflon®1000 mg
Phân đoạn flavonoid vi hạt
tinh chế:
Diosmine 900mg
Flavonoid biểu thị bằng
hesperidine 100mg

28 mm
daflon®1000 mg
Phân đoạn flavonoid vi hạt
tinh chế:
Diosmine 900mg
Flavonoid biểu thị bằng
hesperidine 100mg

18 mm

A

Scale 200%

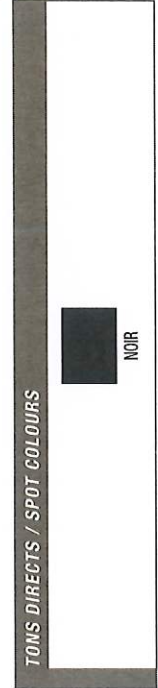
daflon®1000 mg
Nhà sản xuất/ Manufacturer:
Les Laboratoires Servier Industrie
France/ Pháp
Số lô SX/ Batch:
HD/ Exp:

28 mm
daflon®1000 mg
Nhà sản xuất/ Manufacturer:
Les Laboratoires Servier Industrie
France/ Pháp
Số lô SX/ Batch:
HD/ Exp:

18 mm

B

Scale 100%



ILLUSTRATOR	
ALU : Format 02	SI DTC (01)
Création 18/05/2017	DAFLON 1000mg
Version 5410_03.01	VIETNAM

[Handwritten signature]

[Handwritten text: HOA QUOC PHU...]

THÔNG TIN SẢN PHẨM
daflon® 1000mg

Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay và tầm với của trẻ em.

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

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Thành phần dược chất: cho một viên nén bao phim

Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế 1000 mg

ứng với:

Diosmin: 90% 900 mg

Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin: 10% 100 mg

Độ ẩm trung bình 40 mg

Thành phần tá dược: Natri glycolat tinh bột, cellulose vi tinh thể, gelatine, magie stearat, bột talc.

Bao phim: titan dioxit (E 171), glycerol, natri lauryl sulphat, macrogol 6000, hypromellose, sắt oxit vàng (E 172), sắt oxit đỏ (E 172), magie stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Rãnh khắc trên bề mặt viên chỉ phục vụ việc bẻ viên thuốc cho dễ uống hơn, không nhằm mục đích chia thành hai nửa với liều bằng nhau.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng thực thể liên quan đến trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

3 viên một ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 2 viên một ngày trong 3 ngày tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với flavonoid vi hạt tinh chế hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Việc uống thuốc này để điều trị các triệu chứng trĩ cấp không làm ngăn cản việc điều trị khác tại hậu môn. Việc điều trị bằng thuốc là ngắn hạn. Nếu các triệu chứng không giảm nhanh chóng, cần khám trực tràng và việc điều trị cần được xem xét lại.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu thực nghiệm tiến hành trên động vật không chỉ ra tác dụng gây quái thai. Hơn nữa, cho đến nay không có tác dụng có hại nào được báo cáo trên người.

Cho con bú

Do thiếu các dữ liệu liên quan đến sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ, việc cho con bú không được khuyến cáo trong quá trình điều trị bằng thuốc này.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về độc tính trên sinh sản cho thấy không có tác động nào trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái.

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

Cho đến nay chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của flavonoid vi hạt tinh chế trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Tuy nhiên, trên cơ sở dữ liệu an toàn tổng thể của flavonoid vi hạt tinh chế, DAFLON không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Hiện chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Tuy nhiên, chưa có trường hợp tương tác thuốc nào được báo cáo từ khi thuốc được lưu hành.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo và xếp loại theo tần suất như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000, < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), và chưa được biết đến (tần suất chưa thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ thần kinh

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

Rối loạn hệ tiêu hóa

Phổ biến: tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn.

Không phổ biến: viêm ruột kết.

Tần suất chưa được biết đến: đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: bản đỏ, ngứa, mề đay.

Tần suất chưa được biết đến: phù riêng rẽ tại mặt, mí mắt và môi. Đặc biệt, phù Quincke.

Báo cáo các phản ứng bất lợi có nghi ngờ:

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi có nghi ngờ sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất cứ tác dụng bất lợi có nghi ngờ nào qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp dùng DAFLON quá liều nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm dược lý: Các thuốc bảo vệ mạch/Các chất ổn định mao mạch/Các flavonoid sinh học.

Mã ATC: C05CA53

Tác dụng dược lý:

DAFLON tác động kép lên hệ tĩnh mạch bằng cách:

- ở mức độ tĩnh mạch và tĩnh mạch nhỏ: làm tăng sức bền thành mạch và tác động chống ứ trệ mạch.

- ở mức độ tuần hoàn vi mạch: giúp tăng sức bền mao mạch và bình thường hóa tính thấm mao mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, sau khi uống thuốc với 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 mạnh với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG

4 năm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C.

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

LES LABORATOIRES SERVIER

50, Rue Carnot

92284 Suresnes Cedex

France/ Pháp



NHÀ SẢN XUẤT

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, Route de Saran

45520 Gidy

France/ Pháp

Website : www.servier.vn



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh