

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

TĐ/BS ngày 30 tháng 03 năm 2023
(theo công văn 3109/QLD-ĐK)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
TÊN THUỐC
DAFLON 500mg



Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế..... 500mg

Tương ứng với:

Diosmin: 90% 450mg

Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin: 10% 50mg

Độ ẩm trung bình 20mg

Thành phần tá dược:

Lõi viên: Natri glycolat tinh bột, cellulose vi kết tinh, gelatin, magnesi stearat, bột talc.

Bao phim: titan dioxit (E171), glycerol, natri lauryl sunphat, macrogol 6000, hypromellose, sắt oxit vàng (E172), sắt oxit đỏ (E 172), magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng liên quan đến suy giảm tĩnh mạch bạch huyết (nặng chân, đau, hội chứng nhức chân tăng nặng vào cuối ngày)
- Điều trị triệu chứng liên quan đến trĩ cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Liều thông thường: 2 viên một ngày, 1 viên vào bữa trưa và 1 viên vào bữa tối.

Điều trị trĩ cấp: 6 viên trong 4 ngày đầu, 4 viên trong 3 ngày tiếp theo.

Bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả của Daflon 500mg trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với flavonoid vi hạt tinh chế hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

Điều trị con trĩ cấp:

Việc uống thuốc này không làm ngăn cản việc điều trị đặc 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, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Hiện nay chưa có hoặc có hạn chế dữ liệu về việc sử dụng phân đoạn flavonoid tinh chế ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính sinh sản. Tuy nhiên, để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng Daflon trong giai đoạn mang thai.

Cho con bú

Hiện chưa rõ liệu hoạt chất hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ sinh non.

Cần đưa ra quyết định có ngừng việc cho con bú hoặc ngừng/tránh dùng Daflon trên cơ sở cân nhắc cân bằng lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

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

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

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của phân đoạn flavonoid trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, trên cơ sở về độ an toàn của phân đoạn flavonoid, 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

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác được thực hiện. Tuy nhiên sau khi thuốc được cấp phép, với kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng, cho đến nay chưa có một báo cáo nào về tương tác của 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), và chưa được biết đến (không 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

Thường gặp: tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.

Ít gặp: viêm ruột kết.

Chưa được biết đến: đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: ngứa, phát ban, mề đay

Chưa được biết đến: phù cục bộ mặt, mí mắt và môi. Cá biệt, xảy ra phù Quink's.

Báo cáo các phản ứng bất lợi:

Báo cáo các phản ứng bất lợi sau khi thuốc lưu hành là quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục kiểm soát cân bằng lợi ích/ nguy cơ của thuốc. Các bác sĩ được yêu cầu báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Có rất ít kinh nghiệm về việc sử dụng quá liều Daflon. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi dùng quá liều thường là các rối loạn về tiêu hóa (ví dụ tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và các triệu chứng về da (như phát ban, ngứa).

Cách xử trí:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý điều trị: thuốc bảo vệ tĩnh mạch và mao mạch/bioflavonoid.

Mã ATC: C05CA53: Thuốc tác động trên hệ tim mạch

Đặc tính dược lực học

- **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 tác động của thuốc trên huyết động tĩnh mạch đã chứng minh tính chất dược lý nói trên của Daflon đã được khẳng định ở người.

- Quan hệ liều dùng – tác dụng:
Đã xác lập quan hệ liều – tác dụng có ý nghĩa thống kê đối với các thông số ghi biến đổi của thể tích tĩnh mạch: dung lượng tĩnh mạch, sức căng dẫn và thời gian tổng máu. Tỷ lệ 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 tổng 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 thuốc và giả dược. 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.

Hiệu quả và độ an toàn trên lâm sàng

- **Thực tiễn lâm sàng**

Các nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược chứng tỏ hiệu quả của thuốc đối với tĩnh mạch, trong điều trị suy tĩnh mạch mãn tính chi dưới (các triệu chứng chức năng lẫn thực thể).

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 gần như hoàn toàn với bằng chứng có các acid phenol khác nhau ở nước tiểu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp gồm 4 vỉ, mỗi vỉ có 15 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C

HẠN DÙNG

4 năm kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

Les Laboratoires Servier

50, Rue Carnot

92284 Suresnes Cedex

France/ Pháp

NHÀ SẢN XUẤT

Les Laboratoires Servier Industries

905, Route de Saran

45520 Gidy

France/Pháp

