AGIOSMIN®

WHO-GMP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:
Mỗi viên nén bao phim AGIOSMIN chứa 450 mg Diosmin và 50 mg Hesperidin.

Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, Natri starch glycolat, Povidon K30, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt vàng.

Dạng bào chế: Viên nén oval, bao phim màu nâu, hai mặt trơn, kích thước 9 mm x 16,5 mm.

Chỉ định:
Điều trị triệu chứng liên quan tới suy tĩnh mạch bạch huyết: Chân đau, nặng chân, phù chân, chuột rút về đêm và hội chứng chân không yên.
Điều trị triệu chứng trong bệnh trĩ.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống trong bữa ăn.

Liều dùng:
Người lớn:
Điều trị triệu chứng liên quan tới suy tĩnh mạch bạch huyết: Liều dùng thông thường: 2 viên/ngày, uống 1 viên vào buổi trưa và 1 viên vào buổi tối.
Điều trị triệu chứng trong bệnh trĩ: 6 viên/ngày trong 4 ngày đầu, sau đó 4 viên/ngày trong 3 ngày tiếp theo.
Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Tham khảo ý kiến bác sỹ.

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 với các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Cơn trĩ cấp: Nếu các triệu chứng không biến mất trong vòng 2 tuần nên đến gặp bác sỹ. Cần phân biệt với các bệnh hậu môn vì thuốc không thể thay thế được các trị liệu chuyên biệt cho các bệnh hậu môn khác. Điều trị ngắn hạn. Nếu các dấu hiệu vẫn dai dẳng, phải khám trực tràng và xem xét lại điều trị.
Các rối loạn do suy tĩnh mạch: Điều trị đạt hiệu quả cao nhất khi kết hợp với cách sống điều độ.
Tránh ra nắng, nóng, tránh đứng lâu và nên giảm cân. Đi bộ và trong một số trường hợp nên mang vớ đặc biệt sẽ cải thiện tuần hoàn.
Thành phần tá dược của thuốc này có lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Thời kỳ có thai:
Các nghiên cứu ở động vật cho thấy thuốc không có khả năng gây quái thai. Mặt khác, ở người, cho đến nay không có một tác dụng xấu nào được ghi nhận. Tuy nhiên đã có khuyến cáo phụ nữ có thai không nên dùng thuốc trong giai đoạn 3 tháng đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:
Hiện không có dữ liệu về khả năng thuốc có tiết qua sữa mẹ hay không, tránh cho con bú trong khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của flavonoid đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa theo dữ liệu an toàn tổng quan của phân đoạn flavonoid, thuốc 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:
Hesperidin có thể làm giảm nhẹ sinh khả dụng của fexofenadin.
Để tránh tương tác có thể xảy ra với các thuốc khác, bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu đang được điều trị với bất cứ một thuốc nào khác.

Tương kỵ: 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:
Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ 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:
Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn.
Ít gặp:
Rối loạn tiêu hóa: Viêm đại tràng.
Hiếm gặp:
Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu, khó chịu.
Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay.
Chưa rõ tần suất:
Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.
Rối loạn da và mô dưới da: Phù cục bộ vùng mặt, mí mắt, môi. Ngoại lệ, phù Quincke.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:
Dữ liệu liên quan đến quá liều còn hạn chế. Các tác dụng phụ thường được báo cáo khi dùng quá liều là ảnh hưởng trên đường tiêu hóa (như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng) và ảnh hưởng ngoài da (như ngứa, phát ban).

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng nên được tiến hành.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x vỉ 15 viên nén bao phim.
Hộp 6 vỉ x vỉ 15 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

AGIMEXPHARM

A1202032301

AGIOSMIN®

WHO-GMP

Read carefully the instructions before use
Keep out of reach of children

Formula for 1 film-coated tablet:

Active ingredient:
Each AGIOSMIN film-coated tablet contains 450 mg Diosmin and 50 mg Hesperidin.

Excipients:
Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Povidone K30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidone K64, Titanium dioxide, Talc, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Iron oxide red, Iron oxide yellow.

Pharmaceutical dosage form: *Brown, oval-shape, film-coated tablet, plain on both sides, 9 mm x 16.5 mm in diameter.*

Indications:
Treatment of symptoms related to venolymphatic insufficiency: Swelling, heavy, aching legs, nocturnal cramps and restless leg syndrome.
Treatment of hemorrhoid symptoms.

Administration, dosage:
Administration: *Oral route.* The tablets should be taken at meal times.
Dosage:
Adults:
Treatment of symptoms related to venolymphatic insufficiency: Usual *dosage: 2 tablets per day, one at mid-day and one in the evening.*
Treatment of hemorrhoid symptoms: 6 tablets per day for the first 4 days, followed by 4 tablets per day for the following 3 days.
Children and adolescents under 18 years of age: Consult a doctor.

Some special attention on the handling of the medicine before and after use:
There are no special requirements for handling this medicine after use.

Contraindications:
Hypersensitivity to any of the excipients of the drug.

Warnings and precautions for use:
Acute hemorrhoidal attack: If symptoms do not disappear within 2 weeks, you should see your doctor. Hemorrhoidal attack must be differentiated from anal diseases because administration of this medicine is no substitute for the specific treatment of other anal disorders. The treatment is short-term. If the signs persist, proctological examination should be performed and the treatment should be reviewed.
Disorders due to venous insufficiency: Treatment is at its most effective when combined with a healthy lifestyle.
Avoid exposure to the sun, heat, standing for too long, and weight loss is required. Walking and in some cases, wearing appropriate stockings is recommended to promote blood circulation.
This medicine contains lactose: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Pregnancy and lactation:
Pregnancy:
Experimental studies in animals have not shown any teratogenic effects. Furthermore, no adverse effects have been reported to date in humans. However, it is recommended that pregnant women should not take the drug during the first trimester of pregnancy.

Lactation:
In the absence of data concerning excretion into human breast milk, breastfeeding is not recommended during treatment.

Effects on ability to drive and use machines:
No studies have been conducted on the effects of flavonoids on the ability to drive and use machines. However, based on the overall safety data of the flavonoid segment, the drug has no or negligible effect on the ability to drive and use machines.

Interactions, incompatibilities of medicine:
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
Hesperidin may slightly decrease the bioavailability of fexofenadine.
To avoid possible interactions with other drugs, patients should inform their doctor or pharmacist if they are being treated with any other drug.
Incompatibilities:
Because there are no studies of drug incompatibility, do not mix this drug with other drugs.

Undesirable effects:
Side effects are classified according to frequency: Very common (ADR ≥ 1/10), common (1/100 ≤ ADR < 1/10), uncommon (1/1,000 ≤ ADR < 1/100), rare (1/10,000 ≤ ADR < 1/1,000), very rare (ADR < 1/10,000); can not be estimated from the available data "Not known".
Common:
Gastrointestinal disorders: Diarrhea, indigestion, nausea, vomiting.
Uncommon:
Gastrointestinal disorders: Colitis.
Rare:
Nervous system disorders: Dizziness, headache, irritability.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash, pruritus, urticaria.
Not known:
Gastrointestinal disorders: Abdominal pain.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Local edema of the face, eyelids, lips. Exceptions, Quincke's edema.
Inform your doctor of undesirable effects encountered when using the drug.

Overdose and management:
Overdose:
There is limited experience with Agiosmin overdose. The most frequently reported adverse events in overdose cases were gastrointestinal events (such as diarrhea, nausea, abdominal pain) and skin events (such as pruritus, rash).
Management:
In case of an overdose, symptomatic treatment should be carried out.

Presentation: Box of 4 blisters x 15 film-coated tablets.
Box of 6 blisters x 15 film-coated tablets.

Storage conditions, shelf - life, quality specification of the medicine:
Storage conditions: Protect from humidity and light, below 30°C.
Shelf - life: 24 months from the manufacture date.
Quality specification: In house.

Name, address of manufacturer:

Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC. - Agimexpharm Pharmaceutical Factory**
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
Telephone: (+84) 296 3857300 Fax: (+84) 296 3857301

AGIMEXPHARM

A120203230