

達促朗®膜衣錠 1000 毫克

Daflon® film-coated tablets 1000 mg

衛部藥輸字第 027667 號

達促朗®膜衣錠 1000 毫克

Daflon® film-coated tablets 1000 mg

每錠含

Micronized purified flavonoid fraction (MPFF) 1000 mg

相當於

• Diosmin (90%) 900 mg

• Flavonoids expressed as hesperidin (10%) 100 mg

平均含水分約 40 mg。其他成份為賦形劑。

淺橙色、橢圓形膜衣錠、兩面有刻痕。其刻痕僅用於剝半以利吞嚥，而非分為均等劑量的兩半。

4.1. 適應症

- 改善慢性靜脈功能不全相關症狀
- 改善急性痔瘡發作相關症狀

4.2. 用法・用量

- 慢性靜脈功能不全相關症狀：每天早餐服用 1 錠。
- 急性痔瘡發作：前 4 天每天三餐時各服用 1 錠、接下來的 3 天每天早晚餐時各服用 1 錠。

特殊族群

腎、肝功能不全病人：暫無相關研究顯示需調整劑量，請謹慎使用。

老人：無相關研究顯示需調整劑量，請謹慎使用。

兒童族群：因孩童及小於 18 歲之青少年使用 Daflon 之安全性與有效性尚未確定，尚無資料，MPFF 僅適用於成人。

4.3. 禁忌

對於有效成分過敏或對任一賦形劑過敏（請參考第 6.1 節）。

4.4. 特別警語及注意事項

服用本藥以治療急性痔瘡發作之症狀並不能排除其他對於肛門疾病的療法。本藥品於痔瘡急性發作症狀緩解僅為短期治療，若症狀並未迅速緩解，應做直腸檢查並評估療法。

4.5. 藥物交互作用與其他交互作用

尚未執行交互作用的試驗。於本藥上市後經驗中，目前為止未接獲與其他藥物發生交互作用的報告。

4.6. 懷孕與授乳

懷孕

因懷孕婦女使用 MPFF 的資料有限或沒有資料，動物試驗結果未顯示有繁殖性毒性，為求謹慎，最好避免懷孕期間服用 Daflon。

授乳

因不知道主成分或其代謝產物是否會分泌至乳汁中，不排除它對新生兒或嬰兒的風險性。應衡量授乳對嬰兒的好處與 Daflon 治療對母親的益處，決定停止授乳或停用 Daflon。

生育力

繁殖功能毒理試驗顯示對於雄鼠或雌鼠的生育力沒有影響（請參考第 5.3 節）。

4.7. 對於駕車及操作機器的影響

關於 flavonoid fraction 是否影響駕車及操作機器能力的試驗尚未執行。然而，基於 flavonoid fraction 整體安全性資料，本藥對開車或操作機器的能力影響很小。

4.8. 不良反應

安全性摘要

關於本藥臨床試驗中通報之不良反應程度為輕度，主要為胃腸道不適（腹瀉、消化不良、噁心、嘔吐）。

不良反應列表

曾收到以下不良反應或不良事件之報告，並以下列分類依頻率列出。

極常見 ($\geq 1/10$)；常見 ($\geq 1/100, < 1/10$)；少見 ($\geq 1/1,000, < 1/100$)；罕見 ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$)；極罕見 ($< 1/10,000$)；未知（無法從可得的資料中估計）。

器官系統分類	頻率	Preferred Term
神經系統的異常	罕見	頭昏眼花
		頭痛
		倦怠
胃腸道的異常	常見	腹瀉
		消化不良
		噁心
		嘔吐
	少見	結腸炎
皮膚與皮下組織的異常	未知*	腹痛
	罕見	搔癢
		紅疹
		蕁麻疹
	未知*	臉、眼瞼與嘴唇分別零星的水腫。特殊情況下，血管性水腫 (Quincke's oedema)。

* 上市後經驗

疑似不良反應之通報

上市後藥品之疑似不良反應通報很重要，可以持續監測藥品的利益/風險。健康照護者應通報疑似不良反應。【請通知：新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司 (02-2568-1380) 及全國藥物不良反應通報系統 (adr.fda.gov.tw)】

4.9. 藥物過量

症狀

關於本藥使用過量的報告有限。於過量案例中最常通報的不良事件為胃腸道症狀 (例如腹瀉、噁心、腹痛) 與皮膚症狀 (例如搔癢與紅疹)。

處理

過量之處理為症狀治療。

5.1. 藥效性質

藥理治療分類：血管保護劑 / 微血管穩定劑 / Bioflavonoids (C05CA53：心血管系統)

藥理作用

本藥經由下列兩種方式作用於血管回流系統：

- 作用於靜脈與小靜脈，增加血管張力而產生對抗血行停滯的作用。
- 在微循環系統部份，本藥加強微血管阻力並使微血管的通透性正常化。

臨床應用

於雙盲、安慰劑對照之試驗中顯示本藥可改善下肢慢性靜脈功能不全症之症狀；以及改善痔瘡發作之症狀。

5.2. 藥動學特性

人類口服含有 ^{14}C -Diosmin 的藥品後：

- 主要經由糞便排出，平均口服劑量的 14% 由尿液排出。
- 排出半衰期為 11 小時。
- 本藥廣泛地被代謝，由尿液中出現各種不同的酚類可得到證實。

5.3. 臨床前安全性資料

傳統試驗如重複給藥毒性試驗、基因毒性試驗、及繁殖功能毒性試驗等等，所得到的臨床前安全性資料顯示對於人類無特殊風險。

6.1. 賦形劑：Sodium starch glycolate、microcrystalline cellulose、gelatine、magnesium stearate、talc。

膜衣：titanium dioxide (E171)、glycerol、sodium lauryl sulphate、macrogol 6000、hypromellose、yellow iron oxide (E172)、red iron oxide (E172)、magnesium stearate。

6.2. 保存期間：4 年

6.3. 儲存條件：30° C 以下。

6.4. 包裝：鋁箔盒裝。



製造廠及廠址 (Manufacturer) :
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France

藥商：新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司
地址：台北市松江路 168 號 3 樓
電話：(02) 2568-1380