

ardium[®]500mg

Tablet

COMPOSITION:

Ardium[®] tablet is Citrus sinensis extract, containing Micronized Purified Flavonoid Fraction 500mg, corresponding to:

- diosmin90%,
- flavonoid expressed as hesperidin10%

THERAPEUTIC INDICATIONS:

- Treatment of functional symptoms related to acute and chronic haemorrhoidal attack.
- Treatment of symptoms related to venolymphatic insufficiency (heavy legs, pain, restless legs syndrome at bedtime).

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Chronic Haemorrhoidal attack and venolymphatic insufficiency:

2 tablets daily

Acute Haemorrhoidal attack :

6 tablets per day for the first 4 days, then

4 tablets per day for 3 days.

At meal times.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the micronized purified flavonoid fraction or to any of the excipients.

Ardium[®] tablet is safe for long term treatment.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There are no or limited amount of data from the use of Micronized Purified Flavonoid Fraction in pregnant women.

Animal studies do not indicate reproductive toxicity (see section "Preclinical Safety Data").

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Ardiu[®] during pregnancy.

Breast-feeding

It is unknown whether the active substance/metabolites are excreted in human milk.

A risk to the newborns/infants cannot be excluded.

A decision must be made whether to discontinue breast-feeding of to discontinue/abstain from Ardiu[®] therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of the therapy for the woman.

Fertility

Reproductive toxicity studies showed no effect on fertility in male and female rats (see section "Preclinical Safety Data").

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

- Use of the product can cause constipation, dyspepsia and nausea.
- For patients that have hypersensitivity condition or allergy with micronized purified flavonoid fraction should be careful because it could cause the allergy reaction such as dermatitis, lip swelling.
- The administration of this product does not preclude specific treatment for other anal conditions. The treatment must be short-term. If symptoms do not subside promptly, a proctological examination should be performed and the treatment should be reviewed.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

No interaction studies have been performed.

No clinically relevant drug interaction has been reported to date from post marketing experience on the product.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

No specific studies on the effects of flavonoid fraction on the ability to drive and use machines have been performed. However, on the basis of the overall safety profile of flavonoid fraction, Ardiu[®] tablet does not modify, or to a negligible extent, the ability to drive or use machines.

UNDESIRABLE EFFECTS:

The following undesirable effects have been reported and are ranked using the following frequency:

Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); very rare ($< 1/10000$), and not known (cannot be estimated from the available data).

Nervous system disorders

Rare: dizziness, headaches, malaise.

Gastrointestinal disorders

Common: diarrhoea, dyspepsia, nausea, vomiting.

Uncommon: colitis.

Frequency not known: abdominal pain.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: rash, pruritus, urticaria.

Frequency not known: isolated face, eyelid and lip oedema.

Exceptionally, Quincke's oedema.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national declaration system: SURVEILLAN OBAT TRADISIONAL:

On-line reporting: www.mesotsmkos.pom.go.id

Telp. 021-4244819/082110974100

Email. surv_otsmkos@yahoo.com.

OVERDOSE:

Symptoms

There is limited experience with Ardiu[®] overdose. The most frequently reported adverse events in overdose cases were gastrointestinal events (such as diarrhoea, nausea, abdominal pain) and skin events (such as pruritus, rash).

Management

Management of overdose should consist in treatment of clinical symptoms.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotheapeutic group:

VASCULOPROTECTIVE / CAPILLARY STABILIZING AGENTS / BIOFLAVONOIDS, (C05CA53: VASCULAR SYSTEM)

Pharmacodynamic effects

Ardiu[®] tablet exerts a dual action on the vascular return system:

- at the vein and venule level, it increases parietal tone
- at the microcirculatory level, it reinforces capillary resistance and normalises capillary permeability.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

In humans, following oral administration of the medicinal product with carbon 14-labelled Diosmin:

- Excretion is essentially faecal and urinary excretion is on average 14% of the administered quantity.
- The elimination half-life is 11 hours.
- The product is highly metabolised as evidenced by the presence of various phenol acids in the urine.

PRECLINICAL SAFETY DATA:

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated dose toxicity, genotoxicity, and toxicity to reproduction.

PACKAGING:

Box containing 60 tablets (4 blister @ 15 tablets)

Reg. No. : POM TI. 154 549 161

STORE IN COLD AND DRY CONDITION



Les Laboratoires Servier

Manufactured by:
Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – France

Imported by:
PT. Servier Indonesia
Jakarta – Indonesia

ardium[®]500mg

Tablet

KOMPOSISI:

Tablet Ardium[®] merupakan ekstrak Citrus sinensis, yang mengandung Micronized Purified Flavonoid Fraction 500mg, setara dengan:

- diosmin90%
- flavonoid dalam bentuk hesperidin10%

INDIKASI:

- Membantu meringankan gangguan peredaran darah di kaki/varises.
- Membantu meringankan wasir kronik dan akut.

DOSIS:

Untuk gangguan peredaran darah di kaki dan wasir kronik:

2 tablet sehari.

Untuk wasir akut:

6 tablet sehari selama 4 hari, kemudian

4 tablet sehari selama 3 hari

Sebaiknya diminum pada waktu makan.

KONTRA INDIKASI:

Hipersensitivitas terhadap micronized purified flavonoid fraction atau bahan-bahan lainnya yang terkandung dalam obat ini.

Tablet Ardium[®] merupakan obat yang aman dipakai untuk pengobatan jangka panjang.

KEHAMILAN DAN MENYUSUI:

Kehamilan

Konsultasikan pada tenaga kesehatan sebelum mengkonsumsi produk ini. Data terkait dengan penggunaan micronized purified flavonoid fraction pada wanita hamil tidak ada atau terbatas.

Studi pada hewan tidak mengindikasikan toksisitas terhadap organ reproduksi (lihat bagian "Data Keamanan Pralini").

Sebagai tindakan pencegahan, lebih baik untuk menghindari penggunaan Ardium[®] selama kehamilan.

Menyusui

Tidak diketahui apakah obat atau metabolitnya diekskresikan pada air susu. Adanya risiko terhadap bayi atau bayi yang baru lahir tidak dapat diabaikan. Keputusan harus dibuat apakah akan menghentikan pemberian air susu kepada bayi atau menghentikan terapi dengan Ardium[®], dengan mempertimbangkan manfaat pemberian air susu kepada bayi dan manfaat terapi Ardium[®] untuk wanita tersebut.

Fertilitas

Hasil uji toksisitas pada reproduksi hewan menunjukkan tidak ada efek merugikan pada fertilitas tikus jantan dan betina (lihat bagian "Data Keamanan Pralini").

PERINGATAN / PERHATIAN:

- Penggunaan produk dapat menyebabkan konstipasi, dispepsia, pusing dan mual.
- Hati-hati penggunaan pada pasien yang hypersensitif atau memiliki riwayat alergi terhadap micronized purified flavonoid fraction karena dapat menyebabkan reaksi alergi seperti dermatitis, lip swelling.
- Penggunaan produk ini tidak menghalangi pengobatan spesifik untuk kondisi anal lainnya. Pengobatan harus jangka pendek. Jika gejala tidak segera hilang, pemeriksaan proktologi harus dilakukan dan penggunaan obat harus ditinjau lebih lanjut.

INTERAKSI DENGAN OBAT LAIN DAN INTERAKSI LAINNYA:

Tidak ada studi interaksi yang dilakukan.

Tidak ada interaksi obat secara klinis yang relevan yang dilaporkan hingga saat ini berdasarkan data pengalaman pasca pemasaran produk.

MENGENAL DAN MENGOPERASIKAN MESIN:

Tidak ada studi spesifik yang dilakukan mengenai efek dari Flavonoid fraction pada mengemudi dan mengoperasikan mesin. Akan tetapi, berdasarkan pada seluruh profil keamanan dari flavonoid fraction, Tablet Ardium[®] tidak mempengaruhi kemampuan pada mengemudi atau mengoperasikan mesin

EFEK SAMPING:

Efek samping berikut pernah dilaporkan dan dikategorikan menggunakan perhitungan sebagai berikut :

Sangat lazim ($\geq 1/10$); lazim ($\geq 1/100$, $< 1/10$); tidak lazim ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); jarang ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sangat jarang ($< 1/10000$), dan tidak diketahui (tidak bisa diperkirakan dari data yang ada):

Gangguan system saraf

Jarang: pusing, sakit kepala, lesu.

Gangguan system pencernaan

Lazim: Diare, dispepsia, mual, muntah.

Tidak lazim: radang usus.

Frekuensi tidak diketahui: sakit perut.

Gangguan Kulit dan jaringan subkutan

Jarang: kemerahan, pruritus, urticaria

Frekuensi tidak diketahui: kram wajah, pembengkakan pada kelopak mata dan bibir. *Keucali Quincke's oedema*.

Pelaporan efek yang tidak diinginkan

Pelaporan efek yang tidak diinginkan setelah obat diedarkan adalah penting. Pelaporan tersebut memberikan pemantauan secara terus menerus mengenai keseimbangan antara kelebihan/resiko dari obat. Praktisi kesehatan diminta untuk melaporkan adanya dugaan reaksi/efek samping yang tidak diinginkan merugikan melalui SURVEILLAN OBAT TRADISIONAL:

Pelaporan on-line: www.mesotsmkos.pom.go.id

Telp. 021-4244819/082110974100

Email. surv_otsmkos@yahoo.com.

OVERDOSIS:

Gejala

Terdapat pengalaman yang terbatas terkait overdosis pada penggunaan Ardium[®]. Laporan kejadian tidak diinginkan yang paling sering dilaporkan terkait dengan kasus overdosis adalah gangguan gastrointestinal (seperti diare, mual, sakit perut) dan gangguan kulit (seperti pruritus, kemerahan)

Penganganan

Penganganan overdosis sebaiknya meliputi pengobatan gejala klinik yang timbul.

FARMAKOLOGI

FARMAKODINAMIK:

Farmakoterapi grup:

VASCULOPROTECTIVE / CAPILLARY STABILIZING AGENTS / BIOFLAVONOIDS, (COSCA53: SISTEM PEMBULUH DARAH)

Efek farmakodinamik

Tablet Ardium[®] meningkatkan kerja pada system pembuluh darah balik:

- Pada pembuluh vena, akan meningkatkan tekanan parietal;
- Pada tingkat mikrosirkulasi, akan memperkuat resistensi pembuluh darah kapiler dan menormalkan permeabilitas kapiler.

FARMAKOKINETIK:

Penggunaan produk mengandung Diosmin yang telah diberi radiolabel C-14 secara oral pada manusia menunjukkan hasil:

- Ekskresi utama melalui feces dan urin sejumlah 14% dari jumlah awal yang diberikan.
- Waktu paruh eliminasi obat adalah 11 jam.
- Obat sebagian besar dimetabolisme yang dibuktikan dengan adanya berbagai asam asam fenol dalam urin.

DATA KEAMANAN PRAKLINIK:

Data non-klinik menunjukan tidak ada risiko tertentu pada manusia, berdasarkan studi konvensional mengenai toksisitas dosis berulang, genotoksitas, dan toksisitas terhadap fungsi reproduksi.

KEMASAN:

Box berisi 60 tablet (4 blister @ 15 tablet).

Reg. No. : POM TI. 154 549 161

SIMPAN DITEMPAT SEJUK DAN KERING



Les Laboratoires Servier

Diproduksi oleh:
Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – France

Diimpor oleh:
PT. Servier Indonesia
Jakarta – Indonesia