

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

DETRALEX filmsko obložene tablete
mikronizirana prečiščena flavonoidna frakcija
(diosmin/flavonoidi, izraženi kot hesperidin)

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo DETRALEX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DETRALEX
3. Kako jemati zdravilo DETRALEX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DETRALEX
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DETRALEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

DETRALEX vsebuje flavonoide, ki spadajo v skupino zdravil za stabiliziranje kapilar. Flavonoidi povečujejo tonus ven in odpornost kapilar ter zmanjšujejo nastajanje edemov in imajo protivnetne učinke.

Zdravilo DETRALEX se uporablja pri odraslih in je namenjeno:

- zdravljenju simptomov kronične bolezni ven. Kronična bolezen ven je bolezen ven na nogah, pri kateri kri prepočasi odteka iz spodnjih udov, zato tekočina prehaja skozi steno kapilar (najmanjših žil) in se nabira v tkivu. Bolezen ven se kaže kot: boleče ali utrujene noge, občutek težkih nog, srbenje, nočni krči v mečih, pojav krčnih žil (varic) na nogah, otekanje nog.
- zdravljenju simptomov akutne hemoroidalne bolezni (hemoroidov). Bolezen spremljajo: bolečina, krvavitev iz danke, občutek nepopolnega izpraznjenja črevesa, izcedek, srbenje zadnjaka.

Zdravilo DETRALEX se **po predhodnem pregledu, postavitvi diagnoze in navodilu zdravnika** uporablja tudi za zdravljenje limfedema pri odraslih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DETRALEX

Ne uporabljajte zdravila DETRALEX

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino zdravila DETRALEX.
Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila DETRALEX

Če imate akutni napad hemoroidov, lahko zdravilo DETRALEX jemljete krajše časovno obdobje. Jemanje tega zdravila ne more nadomestiti specifičnega zdravljenja drugih analnih motenj.

Če ne pride do izboljšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če se med zdravljenjem z zdravilom DETRALEX pojavi driska, zdravilo prenehajte jemati.

Pri zdravljenju simptomov kronične bolezni ven je jemanje zdravila DETRALEX najbolj koristno ob sočasnem pravilno uravnoteženem načinu življenja:

- ne smete se izpostavljati soncu ali predolgo stati, izogibati se morate čezmerni telesni teži
- hoja in v nekaterih primerih nošenje posebnih nogavic izboljšata cirkulacijo.

V primeru poslabšanja bolezni, ki se kaže kot vnetje kože, vnetje ven, podkožne otrdline, hujše bolečine, kožne razjede ali pri pojavu neznačilnih znakov, kot je na primer nenadno otekanje ene ali obeh nog, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo ni učinkovito pri oteklinah v spodnjem delu nog, ki so nastale zaradi bolezni srca, ledvic ali jeter.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila DETRALEX skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo DETRALEX lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Nosečnost in dojenje

Varnosti uporabe zdravila DETRALEX med nosečnostjo in dojenjem še niso ugotovili, zato ga v tem obdobju odsvetujemo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo DETRALEX ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DETRALEX

Pri jemanju zdravila DETRALEX natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje

• Zdravljenje simptomov kronične bolezni ven

Jemljite eno tableto dvakrat na dan. Zdravljenje navadno traja več mesecev ali celo let.

Zdravilo je potrebno jemati vsaj nekaj tednov, da se opazijo ugodni učinki.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v šestih tednih, se posvetujte z zdravnikom.

• Zdravljenje simptomov akutne hemoroidalne bolezni

Prve štiri dni jemljite dve tableti trikrat na dan, naslednje tri dni pa dve tableti dvakrat na dan.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

• Zdravljenje limfedema

Jemljite eno do dve tableti trikrat na dan. Potrebno je dolgotrajno zdravljenje, učinek pa nastopi po nekaj mesecih rednega jemanja zdravila.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Način uporabe

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine.

DETRALEX tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DETRALEX, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo DETRALEX

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo DETRALEX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): driska, dispepsija, slabost, bruhanje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): kolitis.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omotica, glavobol, občutek slabosti, izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): izolirani edem (oteklina) obraza, ustnic ali vek; izjemoma Quinckejev edem (hitro otekanje tkiv, kot so obraz, ustnice, usta, jezik ali grlo, kar ima lahko za posledico težave z dihanjem).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DETRALEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila DETRALEX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo DETRALEX

Zdravilna učinkovina je mikronizirana prečiščena flavonoidna frakcija.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mikronizirane prečiščene flavonoidne frakcije, ki ustreza 450 mg diosmina (90 %) in 50 mg flavonoidov, izraženih kot hesperidin (10 %).

Pomožne snovi so:

Tabletno jedro: želatina, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, smukec;

Filmska obloga: glicerol, makrogol 6000, magnezijev stearat, hipromeloza, rdeči železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila DETRALEX in vsebina pakiranja

DETRALEX so filmsko obložene tablete lososove barve in ovalne oblike. Na voljo so v škatlah s 30 (2×15 tablet v pretisnem omotu), 60 (4×15 tablet v pretisnem omotu), 90 (6×15 tablet v pretisnem omotu) ali 120 (8×15 tablet v pretisnem omotu) tabletami.

Način in režim izdaje zdravila DETRALEX

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalec:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francija

Navodilo je bilo odobreno 05.06.2015.