

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

Farmakoterapevtska skupina:

DETRALEX je bioflavonoid, ki spada v skupino zdravil za stabiliziranje kapilar. DETRALEX vsebuje učinkovine z vplivom na aktivnost in zaščito ven, ki povečujejo tonus ven in odpornost kapilar. Zmanjšuje nastajanje edemov in ima protivnetne učinke.

Terapevtske indikacije:

Zdravljenje simptomov kronične bolezni ven, limfedema in akutne hemoroidalne bolezni 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 hemeroidov, lahko zdravilo DETRALEX jemljete krajše časovno obdobje. Če ne pride do izboljšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

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

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DETRALEX

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

Odmerjanje

- **Kronična bolezen ven**
Jemljite eno tableto dvakrat na dan. Zdravljenje navadno traja več mesecev ali celo let.
- **Limfedem**
Jemljite eno do dve tableti trikrat na dan. Potrebno je dolgotrajno zdravljenje, učinek pa nastopi po nekaj mesecih rednega jemanja zdravila.
- **Akutna hemoroidalna bolezen**
Prve štiri dni jemljite dve tableti trikrat na dan, naslednje tri dni pa dve tableti dvakrat na dan.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine.

Detralex tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

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 DETRALEX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost spodaj navedenih možnih neželenih učinkov je določena po naslednjem sistemu:

- zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10)
- pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)
- občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)
- redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
- zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Neželeni učinki so naslednji:

Pogosti neželeni učinki:

driska, dispepsija, slabost, bruhanje

Občasni neželeni učinki:
kolitis

Redki neželeni učinki:
omotica, glavobol, občutek slabosti
izpuščaj, srbenje, koprivnica

Neželeni učinki z neznano pogostostjo:
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 gospodinjске 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) ali 90 (6×15 tablet v pretisnem omotu) tabletami.

Način in režim izdajanja zdravila

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.
Pot k sejmišču 33
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalec:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francija

Navodilo je bilo odobreno: 05.08.2011