

UPUTSTVO ZA LEK

Detralex[®], 1000 mg, film tablete diosmin / hesperidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti Vašem lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Detralex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Detralex
3. Kako se uzima lek Detralex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Detralex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Detralex i čemu je namenjen

Lek Detralex pripada grupi lekova koja povećava venski tonus i povećava otpornost kapilara (venotonik i vaskuloprotektiv).

Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

Ukoliko u toku 7 dana terapije ne dođe do poboljšanja, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Detralex

Lek Detralex ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost leka Detralex 1000 mg kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Drugi lekovi i Detralex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Poželjno je izbegavati upotrebu leka Detralex tokom trudnoće, kao vid mere predostrožnosti.

Dojenje

U odsustvu podataka o prelasku leka u mleko majke, u toku lečenja ovim lekom treba izbegavati dojenje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Detralex nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Detralex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Akutni hemoroidalni sindrom (terapija simptoma povezanih sa hemoroidalnim poremećajima):
Preporučena doza je 3 tablete dnevno, odnosno 3000 mg, u toku prva četiri dana, a zatim 2 tablete dnevno tokom naredna 3 dana.

Način primene

Lek Detralex je namenjen za oralnu upotrebu.

Podeona linija služi samo da Vam olakša lomljenje tablete, ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cele tablete.

Ako ste uzeli više leka Detralex nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Detralex nego što bi trebalo, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Iskustvo sa predoziranjeom lekom Detralex je ograničeno, ali prijavljeni simptomi uključuju dijareju, mučninu, bol u stomaku, svrab i osip.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Detralex

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Nastavite sa uzimanjem sledeće doze leka u uobičajeno predviđeno vreme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Prilikom upotrebe leka prijavljena su sledeća neželjena dejstva, koja su rangirana na osnovu učestalosti:

- Česta neželjena dejstva:
proliv, dispepsija (problemi sa varenjem), mučnina, povraćanje.
- Povremena neželjena dejstva :
kolitis (zapaljenje debelog creva).
- Retka neželjena dejstva:
nesvestica, glavobolja, slabost, osip (iznenadno tačkasto crveilo), svrab (kožne reakcije poput svraba), urtikarija (alergijska reakcija u obliku sitnih crvenih fleka).
- Nepoznata učestalost:
bol u stomaku, izolovani edem (oticanje) lica, usne ili kapka. Izuzetno, *Quincke*-ov edem (nagli otok lica, usana, usta, jezika ili grla, koji može da uzrokuje teškoće u disanju).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Detralex

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek Detralex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Detralex

– Aktivna supstanca je prečišćena, mikronizovana flavonoidna frakcija. Jedna film tableta sadrži 1000 mg mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije, što odgovara 500 mg diosmina (90%) i 100 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

– Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: natrijum-skrobglikolat; celuloza, mikrokristalna; želatin; magnezijum-stearat; talk.

Film obloga tablete: titan-dioksid (E171); glicerol; natrijum-laurilsulfat; makrogol 6000; hipromeloza; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Detralex i sadržaj pakovanja

Duguljaste, ružičastosmeđe film tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/Al materijala.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a

Beograd, Novi Beograd

Proizvođač:

LES LABORATORIES SERVIER INDUSTRIE - GIDY

905, route de Saran, Gidy, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02048-18-001 od 04.11.2020.