

UPUTSTVO ZA LEK

Detralex[®], 500 mg, film tableta
INN: 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 ili medicinskoj sestri. 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 svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

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

Lek Detralex se koristi u lečenju simptoma poremećaja venske cirkulacije - venskog krvotoka (teške noge, bol, jutarnji umor nogu) i kratkotrajnom lečenju simptoma povezanih sa hemoroidalnim poremećajima.

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

- Hemoroidi:

Ukoliko se simptomi akutnog hemoroidalnog poremećaja (bol, svrab, pečenje u predelu anusa, naročito prilikom defekacije) ne povuku u roku od 7 dana, obratite se Vašem lekaru.

- Simptomi poremećaja venske cirkulacije:

Ovom terapijom se postižu najbolji rezultati u kombinaciji sa zdravim životnim navikama. Treba izbegavati izlaganje suncu, toploti, produženom stajanju i prekomernoj telesnoj težini. Šetnja i, ukoliko je prigodno, nošenje specijalnih čarapa za vene pospešuju vensku cirkulaciju.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja leka Detralex.

Deca

Nije primenjivo.

Drugi lekovi i Detralex

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

Uzimanje leka Detralex sa hranom i pićima

Preporučuje se uzimanje leka Detralex u vreme obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da dobijete bebu, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja ovog leka.

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

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenjivo.

3. Kako se uzima lek Detralex

Uvek uzimajte lek Detralex onako kako Vam je lekar propisao. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Akutni hemoroidalni sindrom (terapija simptoma povezanih sa hemoroidalnim poremećajima):

Preporučena doza je 6 tableta, po dve tablete, tri puta dnevno, u toku prva četiri dana lečenja, a zatim dve tablete dva puta dnevno u toku naredna tri dana.

Poremećaj venske cirkulacije - krvotoka (terapija simptoma poremećaja venske cirkulacije - teške noge, bol, jutarnji umor nogu):

Preporučena doza je 2 tablete dnevno, u vreme obroka ujutru i uveče.

Lek Detralex je namenjen za oralnu upotrebu.

Ukoliko niste sigurni kako treba koristiti lek, proverite to sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Detralex nego što treba

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

Iskustvo sa predoziranjem 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/za to 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.

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

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
proliv, problemi sa varenjem (dispepsija), mučnina, povraćanje.
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
zapaljenje debelog creva (kolitis).
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
nesvestica, glavobolja, osip, svrab, koprivnjača (urtikarija).
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
bol u stomaku, izolovani otok lica, usne ili kapka. Izuzetno, Kinkeov 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 lek 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. 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 500 mg mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije, što odgovara 450 mg diosmina (90%) i 50 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

- Pomoćne supstance su:

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

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

Kako izgleda lek Detralex i sadržaj pakovanja

Ovalne, ružičastosmeđe film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/Al materijala sa po 15 film tableta ili sa po 12 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta), ili 4 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 60 film tableta) ili 3 blistera sa po 12 film tableta (ukupno 36 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a

Novi Beograd

Proizvođač:

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - GIDY, Francuska 905,
route de Saran, Gidy

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdava bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00205-18-002 od 27.12.2018. - Detralex, film tablete, 30 x (500 mg)

515-01-00040-19-001 od 21.05.2019. - Detralex, film tablete, 36 x (500 mg)

515-01-00208-18-002 od 27.12.2018. - Detralex, film tablete, 60 x (500 mg)

6 jednostavnih saveta za zdravlje Vaših nogu



1. Krećite se, kad god to možete.



2. Odaberite odgovarajući sport (hodanje, gimnastika, biciklizam, plivanje).

3. Izbegavajte izvore toplote (sunčanje, depilacija toplim voskom, podno grejanje, tople kupke, sauna, električni pokrivač).



4. Borite se protiv zatvora i povećane telesne težine.



5. Izbegavajte tesnu odeću i obuću sa previsokim ili preniskim potpeticama.



6. Poboljšajte vensku cirkulaciju u toku sna, neka Vam noge u krevetu budu uzdignute 10 do 15 cm.