

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕТРАЛЕКС 500 mg фирмирани таблетки

DETRALEX 500 mg film-coated tablets

Флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана,
(количество, съответстващо на флавоноиди, изразени като Хесперидин 10%; Диосмин 90%)

Micronized and purified flavonoic fraction

(quantity corresponding to: flavonoids, expressed as Hesperidine 10% ; Diosmin 90%)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, или фармацевт, или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДЕТРАЛЕКС и за какво се използва
2. Преди да приемете ДЕТРАЛЕКС
3. Как да приемате ДЕТРАЛЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕТРАЛЕКС
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява ДЕТРАЛЕКС и за какво се използва

ДЕТРАЛЕКС е венотоник (повишава венозния тонус) и вазопротектор (повишава устойчивостта на малките кръвоносни съдове).

ДЕТРАЛЕКС се препоръчва за симптоматично лечение на венозно-съдови нарушения (отекли крака, болка, изморени крака) и за симптоматично лечение при остри хемороидални кризи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДЕТРАЛЕКС

Не приемайте ДЕТРАЛЕКС

Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към микронизирана пречистена флавоноидна фракция или към някое от помощните вещества на ДЕТРАЛЕКС (изброени в т.6).

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра, преди да приемете ДЕТРАЛЕКС.

- Хемороиди:

Ако хеморойдите не изчезнат до 15 дни, би трябвало да потърсите Вашия лекар за съвет.

- Венозно-съдови нарушения:

Лечението води до максимално добър резултат, ако се съчетава със здравословен начин на живот. Избягвайте излагане на слънце, топлина, продължително стоене на крака, наднормено тегло. Ходенето и носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

Други лекарства и ДЕТРАЛЕКС

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства включително и такива, получени без рецепта.

ДЕТРАЛЕКС с храни, напитки и алкохол

Препоръчва се ДЕТРАЛЕКС да се приема по време на храна (вж. т. 3 Как да приемате ДЕТРАЛЕКС)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употреба на това лекарство.

Бременност

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДЕТРАЛЕКС по време на бременност.

Кърмене

Поради отсъствието на данни относно излъчването в майчиното мляко, лечението с ДЕТРАЛЕКС по време на кърменето трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

ДЕТРАЛЕКС не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ДЕТРАЛЕКС съдържа натрий.

Това лекарство съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате ДЕТРАЛЕКС

Перорално приложение.

Винаги приемайте ДЕТРАЛЕКС точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо.

Обичайната дозировка е:

- Венозна недостатъчност:

2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер, по време на хранене.

- Хемороиди:

4-дневен курс от 6 таблетки дневно, последвани от по 4 таблетки дневно през следващите 3 дни, по време на хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДЕТРАЛЕКС

Ако сте приели повече таблетки ДЕТРАЛЕКС отколкото е необходимо, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Опитът с предозиране с ДЕТРАЛЕКС е ограничен, но съобщените симптоми включват диария, гадене, коремна болка, прурит и обрив.

Ако сте пропуснали да приемете ДЕТРАЛЕКС

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте спрели приема на ДЕТРАЛЕКС

Неприложимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДЕТРАЛЕКС може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- диария, трудно храносмилане, гадене, повръщане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- колит

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- замайване, главоболие, неразположение
- обрив, пруритус, уртикария

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

С неизвестна честота (честотата на може да бъде оценена от наличните данни):

- изолирани случаи на оток (подуване) на лицето, устните и клепачите. В изключително редки случаи оток на Quincke (бързо подуване на тъкани като лице, устни, уста, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане).
- коремна болка.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ДЕТРАЛЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДЕТРАЛЕКС след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност се отнася до последния ден на дадения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДЕТРАЛЕКС

- Активното вещество е флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана. Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана, количество, съответстващо на: флавоноиди, изразени като хесперидин: 10% - 50 mg; диосмин: 90% - 450 mg .

- Другите съставки са: натриев гликолат, микрокристална целулоза, желатин, магнезиев стеарат, талк, глицерол, хипромелоза, макрогол 6000, натриев лаурилсулфат, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171).

Как изглежда ДЕТРАЛЕКС и какво съдържа опаковката

ДЕТРАЛЕКС са розовооранжеви, овални филмирани таблетки. Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана. Таблетките са налични в кутии от 30, 36, 60, 90 или 120 филмирани таблетки в PVC/Алуминиеви блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow - Ирландия

Местен представител на притежателя на разрешението за употреба:

СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД
Тел: 921 57 00
София

Дата на последно одобрение на листовката: 08/2021 г.