

Příbalová informace: informace pro uživatele

DETRALEX 500 mg potahované tablety Flavonoidorum fractio purificata micronisata

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Detralex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Detralex užívat
3. Jak se Detralex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Detralex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Detralex a k čemu se používá

Detralex je venotonikum, vazoprotektivum, které zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost cév. Omezuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: pocit tíhy v nohou, bolest, noční křeče, edém, trofické změny (tj. obtíže výživy a růstu tkání), včetně bércevého vředu. Je používán také pro léčbu hemoroidů (tj. uzlovitých žilních rozšíření v oblasti konečníku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Detralex užívat

Neužívejte Detralex

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Detralex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a Detralex

Interakce nejsou dosud známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

Detralex s jídlem a pitím

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Podávání přípravku Detralex v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Kojení se při probíhající léčbě nedoporučuje, vzhledem k chybějícím údajům o vylučování léčivého přípravku do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Detralex neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se Detralex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při léčbě chronické žilní nedostatečnosti je doporučená dávka 2 tablety denně užit v jedné dávce nebo dvou oddělených dávkách.
- V případě akutního zánětu hemoroidů se užívá 6 tablet denně po dobu prvních 4 dnů, poté 4 tablety denně po dobu následujících 3 dnů. Udržovací dávka je 2 tablety denně. Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.
- Pokud příznaky zánětu hemoroidů nevyjmizí do 14 dnů, je třeba se poradit s lékařem.

Přípravek se podává ústy.

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho by měla léčba trvat. Nepřestávejte s léčbou bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Detralex, než jste měl(a)

Pokud jste si vzal(a) více tablet přípravku Detralexu, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Zkušenost s předávkováním přípravkem Detralex je omezená, ale hlášené příznaky zahrnují průjem, nevolnost, bolest břicha, svědění a vyrážku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Detralex

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Detralex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost možných nežádoucích účinků jmenovaných níže je definovaná na základě následujících zvyklostí:

velmi časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000)

vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10000)

velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000)

není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Časté nežádoucí účinky:

Průjem, obtíže při trávení, nevolnost, zvracení

Méně časté nežádoucí účinky:

Zánět tlustého střeva

Vzácné nežádoucí účinky:

Závratě, bolest hlavy, pocit neklidu

Vyrážka, svědění, kopřivka

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:

Bolest břicha. Ojedinelý otok obličeje, rtů, víček. Výjimečně Quinckeho edém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Detralex uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Detralex obsahuje

Léčivou látkou je Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg: Diosminum 450 mg, Flavonoida 50 mg vyjádřené jako Hesperidinum v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, želatina, magnesium-stearát, mastek, glycerol, hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol 6000, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý, barviva (červený a žlutý oxid železitý).

Jak Detralex vypadá a co obsahuje toto balení

Detralex je oválná, potahovaná, bikonvexní tableta lososové barvy se zkosenými hranami, je balená v blistru a v papírové krabičce.

Přípravek je dostupný v balení obsahujícím 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet a ve vícečetném balení obsahujícím 180 (2 krabičky, z nichž každá obsahuje 90) potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy, Francie

a

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow, Y14 E284 - Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u Servier s.r.o., tel.: + 420 222 118 111.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 6. 2019.