

Příbalová informace: informace pro uživatele

DETRALEX
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 poraďte 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.

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 užití 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)

Předávkování je málo pravděpodobné. Mohly by být pozorovány pouze mírné zažívací obtíže. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem.

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 celuloza, želatina, magnesium-stearát, mastek, glycerol, hydroxypropylmethylceluloza, 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.

Potahované tablety jsou dostupné v blistrech po 30, 60 nebo 120 tabletách balených v papírové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel 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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
4.3.2014