

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

DETRALEX filmsko obložene tablete mikronizirana prečiščena flavonoidna frakcija (diosmin/flavonoidi, izraženi kot hesperidin)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Detralex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Detralex
3. Kako jemati zdravilo Detralex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Detralex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Detralex in za kaj ga uporabljamo

Detralex vsebuje flavonoide, ki spadajo v skupino zdravil za stabiliziranje kapilar. Flavonoidi povečujejo tonus ven in odpornost kapilar ter zmanjšujejo nastajanje edemov in imajo protivnetne učinke.

Zdravilo Detralex se uporablja pri odraslih in je namenjeno:

- zdravljenju simptomov kronične bolezni ven. Kronična bolezen ven je bolezen ven na nogah, pri kateri kri prepočasi odteka iz spodnjih udov, zato tekočina prehaja skozi steno kapilar (najmanjših žil) in se nabira v tkivu. Bolezen ven se kaže kot: boleče ali utrujene noge, občutek težkih nog, srbenje, nočni krči v mečih, pojav krčnih žil (varic) na nogah, otekanje nog.
- zdravljenju simptomov akutne hemoroidalne bolezni (hemoroidov). Bolezen spremljajo: bolečina, krvavitev iz danke, občutek nepopolnega izpraznjenja črevesa, izcedek, srbenje zadnjika.

Zdravilo Detralex se **po predhodnem pregledu, postavitvi diagnoze in navodilu zdravnika** uporablja tudi za zdravljenje limfedema pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Detralex

Ne jemljite zdravila Detralex

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate akutni napad hemoroidov, lahko zdravilo Detralex jemljete krajše časovno obdobje. Jemanje tega zdravila ne more nadomestiti specifičnega zdravljenja drugih analnih motenj.

Če ne pride do izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Detralex pojavi driska, zdravilo prenehajte jemati.

Pri zdravljenju simptomov kronične bolezni ven je jemanje zdravila Detralex najbolj koristno ob sočasnem pravilno uravnoteženem načinu življenja:

- ne smete se izpostavljati soncu ali predolgo stati, izogibati se morate čezmerni telesni teži;
- hoja in v nekaterih primerih nošenje posebnih nogavic izboljšata cirkulacijo.

V primeru poslabšanja bolezni, ki se kaže kot vnetje kože, vnetje ven, podkožne otrdline, hujše bolečine, kožne razjede ali pri pojavu neznačilnih znakov, kot je na primer nenadno otekanje ene ali obeh nog, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo ni učinkovito pri oteklinah v spodnjem delu nog, ki so nastale zaradi bolezni srca, ledvic ali jeter.

Pred začetkom jemanja zdravila Detralex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Detralex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jemanje zdravila Detralex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Detralex lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Detralex bolje izogibati.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o izločanju zdravila v materino mleko dojenje v času zdravljenja ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Detralex ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Detralex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Detralex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

- **Zdravljenje simptomov kronične bolezni ven**

Jemljite eno tableto dvakrat na dan. Zdravljenje navadno traja več mesecev ali celo let.

Zdravilo je potrebno jemati vsaj nekaj tednov, da se opazijo ugodni učinki.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v šestih tednih, se posvetujte z zdravnikom.

- **Zdravljenje simptomov akutne hemoroidalne bolezni**
Prve štiri dni jemljite dve tableti trikrat na dan, naslednje tri dni pa dve tableti dvakrat na dan. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- **Zdravljenje limfedema**
Jemljite eno do dve tableti trikrat na dan. Potrebno je dolgotrajno zdravljenje, učinek pa nastopi po nekaj mesecih rednega jemanja zdravila. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Način uporabe

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine.
Detralex tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Detralex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Izkušenj s prevelikim odmerjanjem zdravila Detralex je malo. Simptomi, o katerih so poročali, vključujejo drisko, siljenje na bruhanje, bolečino v trebuhu, srbenje in izpuščaj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Detralex

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): driska, prebavne motnje, siljenje na bruhanje, bruhanje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): kolitis.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omotica, glavobol, občutek slabosti, izpuščaj, srbenje, koprivnica.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): izolirani edem (oteklina) obraza, ustnic ali vek; izjemoma Quinkejev edem (hitro otekanje tkiv, kot so obraz, ustnice, usta, jezik ali grlo, kar ima lahko za posledico težave z dihanjem), bolečina v trebuhu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta:

h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Detralex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Detralex

Učinkovina je mikronizirana prečiščena flavonoidna frakcija.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mikronizirane prečiščene flavonoidne frakcije, ki ustreza 450 mg diosmina (90 %) in 50 mg flavonoidov, izraženih kot hesperidin (10 %).

Druge sestavine zdravila so:

Tabletno jedro: želatina, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, smukec;

Filmska obloga: glicerol, makrogol 6000, magnezijev stearat, hipromeloza, rdeči železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Detralex in vsebina pakiranja

Detralex so filmsko obložene tablete lososove barve in ovalne oblike. Na voljo so v škatlah s 30 (2×15 tablet v pretisnem omotu), 36 (3×12 tablet v pretisnem omotu), 60 (4×15 tablet v pretisnem omotu), 90 (6×15 tablet v pretisnem omotu) ali 120 (8×15 tablet v pretisnem omotu) tabletami ali v večkratnem pakiranju 180 tablet, ki ga sestavljata 2 škatli, od katerih vsaka vsebuje 90 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Detralex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 8. 2021.