

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Detralex 500 mg filmtabletta tisztított, mikronizált flavonoid frakció

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik (lásd 4. pont).

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Detralex filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Detralex filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Detralex filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Detralex filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Detralex filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Detralex filmtabletta érvédő hatású gyógyszer. Gátolja a vénák tágulását és növeli a hajszálerek ellenállását.

Az alsó végtag idült vénás elégtelenségének kezelésére ajánlott az alábbi esetekben: nehézláb érzése, feszülés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs. Alkalmas heveny aranyeres krízis kezelésére is.

2. Tudnivalók a Detralex filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Detralex filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Detralex filmtabletta (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Heveny aranyeres roham esetén, ha a tünetek a rövid távú kezelés hatására (15 napon belül) nem javulnak, kérjen orvosi tanácsot.

Vénás betegség esetén a legkedvezőbb hatás a megfelelő életmód biztosítása mellett érhető el. Kerülni kell a napon való tartózkodást, hosszú ideig történő állást, túlsúlyt. A séta és a megfelelő kompressziós harisnya viselése javíthatják a keringést.

Amennyiben kérdései vannak, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Egyéb gyógyszerek és a Detralex filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Más gyógyszerekkel kialakult kölcsönhatások eddig nem ismertek.

A Detralex filmtabletta egyidejű bevétele étellel vagy itallal

A Detralex filmtablettát étkezés közben kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Általános óvatosságból terhesség és szoptatás alatt jobb kerülni a Detralex filmtabletta alkalmazását. A készítménynek anyatejben való kiválasztódásáról nincs adat, ezért a szoptatás ideje alatt a gyógyszer szedése nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismert, hogy a Detralex befolyásolná ezeket a képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Detralex filmtablettát?

A Detralex filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek napi 2 tablettát elosztva, délben és este 1-1 tablettát. A tablettákat étkezés közben kell bevenni.

Aranyeres roham esetén az első 4 napon keresztül napi 6 tablettát (2x3 tablettát), majd további 3 napon keresztül napi 4 tablettát (2x2 tablettát), étkezés közben bevéve.

A Detralex filmtabletta gyermekek és serdülők kezelésére nem ajánlott.

Ha elfelejtette bevenni a Detralex filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Detralex filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (100 betegből 1-10-nél fordul elő):

- hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavarok.

Nem gyakori (1000 betegből 1-10-nél fordul elő):

- vastagbélgyulladás.

Ritka (10 000 betegből 1-10-nél fordul elő):

- fejfájás, szédülés, rossz közérzet, bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés.

Ismeretlen gyakorisággal:

- az arc, az ajak vagy a szemhéjak allergiás jelenségekhez kapcsolódó, elszigetelt duzzanata (ödémája); kivételes esetekben ún. Quincke-ödéma is előfordulhat (az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a garat gyorsan kialakuló duzzanata, ami légzési nehezítettséggel is járhat);
- hasi fájdalom.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A

mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Detralex filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne szedje a Detralex filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Detralex filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga: 500 mg tisztított és mikronizált flavonoid frakció (450 mg diosmin és 50 mg heszperidinben kifejezett egyéb flavonoid) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, karboximetilkeményítő-nátrium, zselatin, mikrokristályos cellulóz, bevonat: nátrium-lauril-szulfát, vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172), magnézium-sztearát, glicerin, makrogol 6000, titán-dioxid (E 171), hipromellóz.

Milyen a Detralex filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Lazacszínű, ovális filmtabletták.

Csomagolás: 30 db/ 36 db / 60 db / 120 db filmtabletta buborékfóliában és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franciaország

A gyártó

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Franciaország

OGYI-T-1609/01	30 db
OGYI-T-1609/02	60 db
OGYI-T-1609/03	36 db
OGYI-T-1609/04	120 db

A PÁRHUZAMOS IMPORTTEVÉKENYSÉG ENGEDÉLY JOGOSULTJA

M.A.B. Pharma Zrt.
2045 Törökbálint, Torbágy u. 20.

A PÁRHUZAMOS IMPORTTEVÉKENYSÉG ENGEDÉLY SZÁMA
OGYI-PI-0069/01

A Magyarországon forgalomba kerülő gyártási tételek felszabadításáért és átcsomagolásáért felelős hely:

M.A.B. Pharma Zrt.
2045 Törökbálint, Torbágy u. 20.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

2016. november