

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

DETRALEX 500 mg apvalkotās tabletes **Mikronizēta attīrīta flavonoīdu frakcija** (Flavonoidorum fractio purificata micronisata)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto DETRALEX rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsažinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir DETRALEX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms DETRALEX lietošanas
3. Kā lietot DETRALEX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt DETRALEX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir DETRALEX un kādam nolūkam to lieto

DETRALEX ir venotonisks (palielina vēnu tonusu) un asinsvadus aizsargājošs (palielina mazo asinsvadu pretestību) līdzeklis. To iesaka venozās asinsrites traucējumu (pietūkušas kājas, sāpes, krampji naktī, smaguma sajūta kājās, trofiskas traucējumi) gadījumā un hemoroīdu izraisītu simptomu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms DETRALEX lietošanas

Nelietojiet DETRALEX šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret mikronizētu attīrītu flavonoīdu frakciju vai kādu citu (6. punktā minēto) DETRALEX sastāvdaļu.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā, lietojot DETRALEX, nepieciešama šādos gadījumos:

- Hemoroīdi: ja slimības pazīmes ātri neizzūd, Jums jāvaicā padoms ārstam;
- venozās asinsrites traucējumi: visiedarbīgākais šīs ārstēšanas veids ir tās kombinēšana ar veselīgu dzīvesveidu. Izvairieties no uzturēšanās saulē, karstuma, ilgstošas stāvēšanas un liekā svara. Staigāšana un īpašu elastīgo zeķu valkāšana veicina asinsriti.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni un pusaudži

DETRALEX nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un DETRALEX

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

DETRALEX kopā ar uzturu

Ieteicams DETRALEX lietot ēdienreižu laikā (skatīt 3. punktu KĀ LIETOT DETRALEX).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Detralex lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Tā kā nav ziņu par zāļu izdalīšanos mātes pienā, ārstēšanās laikā neiesaka barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Detralex neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

DETRALEX satur nātriju

Detralex satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot DETRALEX

Vienmēr lietojiet DETRALEX tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Parastā deva ir:

- Vēnu slimību gadījumā: 2 tabletes dienā. Zāles iesaka lietot katru dienu, lietojot abas tabletes vienā reizē vai devu sadalot 2 daļās – lietošanai pusdienu un vakariņu ēdienreižu laikā.
- Hemoroīdu iekaisuma gadījumā: akūtas hemoroīdu slimības laikā 6 tabletes dienā pirmās četras dienas, tad 4 tabletes dienā nākamās 3 dienas.

Lietošanas veids un ievadīšanas ceļš

Iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij, uzdzertot pietiekamu daudzumu ūdens.

Ja esat lietojis DETRALEX vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis DETRALEX vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Pieredze ar Detralex pārdozēšanu ir ierobežota, bet ziņotie simptomi ir caureja, slikta dūša, sāpes vēderā, nieze un izsitumi.

Ja esat aizmirsis lietot DETRALEX

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, DETRALEX var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Aprakstītas šādas blakusparādības, kuru dēļ ārstēšana nekad nav bijusi jāpārtrauc.

- *Bieži sastopamas blakusparādības (rodas mazāk nekā 1 no 10 zāļu lietotājiem, bet vairāk nekā 1 no 100 zāļu lietotājiem):* caureja, gremošanas traucējumi, slikta dūša un vemšana.

- *Retāk sastopamas blakusparādības (rodas mazāk nekā 1 no 100 zāļu lietotājiem, bet vairāk nekā 1 no 1000 zāļu lietotājiem):* kolīts.
- *Reti sastopamas blakusparādības (rodas mazāk nekā 1 no 1000 zāļu lietotājiem, bet vairāk nekā 1 no 10 000 zāļu lietotāju):* reibonis, galvassāpes, nespēks, izsitumi, nieze, nātrene.
- *Blakusparādību biežums nav zināms:* sāpes vēderā, izolēta sejas, lūpu, acu plakstiņu tūska (pietūkums). Izņēmuma gadījumos Kvinkes tūska (strauja sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūska, kā rezultātā var rasties elpas trūkums).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt DETRALEX

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot DETRALEX pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz” un blisterplāksnītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko DETRALEX satur

- Aktīvā viela ir mikronizēta attīrīta flavonoīdu frakcija, kas sastāv no 90% diosmīna (*diosminum*) un 10% flavonoīdu hesperidīna (*hesperidinum*) veidā. Viena tablete satur 500 mg aktīvās vielas.
- Citas sastāvdaļas ir:

Tablete: želatīns, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrija cietes glikolāts, talks.

Apvalks: glicerīns, makrogols 6000, magnija stearāts, hipromeloze, sarkanais dzelzs oksīds (E172), nātrija laurilsulfāts, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

DETRALEX ārējais izskats un iepakojums

DETRALEX tabletes ir lašķrāsas ovālas apvalkotās tabletes. Viena tablete satur 500 mg mikronizētas attīrītas flavonoīdu frakcijas. Tabletes pieejamas kastītēs pa 30, 60, 120 apvalkotām tabletēm vai multi-iepakojumā pa 180 apvalkotām tabletēm (2 iekšējās kastītes katra pa 90 tabletēm) PVH/alumīnija blisteriekpakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francija

Ražotājs

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

vai

Servier (Ireland) Industries Ltd
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Īrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 06/2021