



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Dioflan[®], film tableta, 500 mg
Pakovanje: blister, 3x10 film tableta

Proizvođač: PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Adresa: Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Adresa: Kumanački put bb, Novi Bečej

Dioflan[®], 500 mg, film tableta

INN: diosmin, hesperidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Dioflan, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dioflan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dioflan
3. Kako se upotrebljava lek Dioflan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dioflan
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DIOFLAN I ČEMU JE NAMENJEN

Dioflan pripada grupi lekova koji stabilizuju kapilare (bioflavonoidi), povećavaju venski tonus i povećavaju otpornost kapilara (venotonik i vaskuloprotektiv).

Lek Dioflan se koristi u lečenju simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, jutarnji umor nogu) i kratkotrajnom lečenju simptoma povezanih sa akutnim hemoroidalnim poremećajima.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DIOFLAN

Lek Dioflan ne smete koristiti:

- ukoliko ste preosetljivi na aktivnu supstancu ili na bilo koji od pomoćnih supstanci leka Dioflan (vidite odeljak 6).

Kada uzimate lek Dioflan, posebno vodite računa:

Ukoliko se simptomi akutnog hemoroidalnog poremećaja (bol, svrab, pečenje u predelu anusa, naročito prilikom defekacije) ne povuku u roku od 7 dana, obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Dioflan je namenjen za terapiju akutnog hemoroidalnog sindroma, nije namenjen za terapiju drugih analnih poremećaja. Terapija mora da bude kratkotrajna i ukoliko se simptomi brzo ne povuku, neophodno je da uradite specijalistički pregled završnog dela debelog creva (proktološki pregled) i da lekar razmotri odgovarajuću terapiju.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate Dioflan ili dok ga budete uzimali.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Dioflan sa hranom ili pićima

Preporučuje se uzimanje leka Dioflan u vreme obroka.

Primena leka Dioflan u periodu trudnoće i dojenja

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko ste u drugom stanju ili mislite da ste u drugom stanju.

Ukoliko ste u drugom stanju ili dojite, obavezno se pre uzimanja bilo kog leka posavetujte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

U odsustvu podataka o prelasku leka u mleko majke, u toku lečenja ovim lekom treba izbegavati dojenje.

Uticaj leka Dioflan na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj leka Dioflan na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama nije dokazan.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Dioflan

Lek Dioflan sadrži boju Sunset Yellow, koja može da izazove alergijske reakcije.

Lek Dioflan sadrži pomoćnu supstancu glukozu, monohidrat u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIOFLAN

Lečenje simptoma hronične venske insuficijencije (terapija simptoma poremećaja venske cirkulacije – teške noge, bol, jutarnji umor nogu):

Pre prve primene leka je potrebno da konsultujete svog lekara.

Uobičajena doza je 2 tablete dnevno, u vreme obroka.

Akutni hemoroidalni sindrom (terapija simptoma povezanih sa hemoroidalnim poremećajima):

Preporučena doza je 6 tableta (dve tablete tri puta dnevno), u toku prva četiri dana lečenja, a zatim dve tablete dva puta dnevno u toku naredna tri dana.

Ukoliko ne dođe do poboljšanja nakon 7 dana terapije, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Lek Dioflan je namenjen za oralnu upotrebu.

Ukoliko niste sigurni kako treba da koristite lek, proverite to sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ova terapija postiže najbolje rezultate u kombinaciji sa zdravim životnim navikama i pravilnom higijenom.

Treba izbegavati izlaganje suncu, toploti, produženo stajanje i povećavanje telesne mase. Šetnja i eventualno nošenje specijalnih čarapa za vene pospešuju vensku cirkulaciju.

Ako ste uzeli više leka Dioflan nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka Dioflan nego što bi trebalo, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dioflan

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Nastavite sa uzimanjem sledeće doze leka u uobičajeno/za to predviđeno vreme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svaki drugi lek i lek Dioflan može uzrokovati neželjena dejstva, koja se ne moraju pojaviti kod svakoga.

Prilikom upotrebe leka prijavljena su sledeća neželjena dejstva, koja su rangirana na osnovu učestalosti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
proliv, problemi sa varenjem (dispepsija), mučnina, povraćanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
zapaljenje debelog creva (kolitis).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
nesvestica, glavobolja, slabost, osip, svrab, koprivnjača (urtikarija).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
izolovani otok lica, usana ili kapaka. Izuzetno, Kinkeov edem (nagli otok lica, usana, usta, jezika ili grla, koji može da uzrokuje teškoće u disanju).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK DIOFLAN

Rok upotrebe

3 godine.

Čuvanje

Čuvati van domašaja dece!

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Dioflan

-**Aktivna supstanca** je prečišćena, mikronizovana flavonoidna frakcija. Jedna film tableta sadrži 500 mg mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije, što odgovara 450 mg diosmina (90%) i 50 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

- **Pomoćne supstance su:** natrijum-skrobglukolat (tip A); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; hipromeloza; talk; natrijum-laurilsulfat; natrijum-karboksimetil celuloza; maltodekstrin; glukoza, monohidrat; titan-dioksid; stearinska kiselina; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III) -oksid, crveni (E172); Sunset Yellow FCF (E110).

Kako izgleda lek Dioflan i sadržaj pakovanja

Dioflan film tablete su blede ružičaste, ovalne, bikonveksne, sa podeonom linijom sa jedne i utisnutom oznakom „KMP“ sa druge strane. Na prelomu, film tableta je bež boje.

Podeona linija ne služi za podelu na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje je providni blister od PVC/Al materijala.

U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Kumanački put bb, Novi Bečej

Proizvođač:

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02201-15-001 od 02.11.2016.