

UPUTSTVO ZA LEK

Phlebodia[®], 600 mg, film tablete
diosmin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Phlebodia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Phlebodia
3. Kako se uzima lek Phlebodia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Phlebodia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Phlebodia i čemu je namenjen

Ovaj lek je venotonik (*povećava tonus venskih zidova*) i vazoprotektiv (*povećava otpornost malih krvnih sudova*).

Lek Phlebodia se koristi za:

- Terapiju simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, umor nogu).
- Simptomatsku terapiju akutnog hemoroidalnog sindroma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Phlebodia

Lek Phlebodia ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diosmin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Phlebodia.

Posebna upozorenja

Akutni hemoroidalni sindrom

Ako se simptomi ne poboljšaju nakon nekoliko dana terapije, obavezno konsultujte Vašeg lekara.

Mere opreza

Ovaj lek je najefikasniji u kombinaciji sa zdravim životnim navikama:

- izbegavajte prekomerno izlaganje suncu i toploti, i dugo stajanje,
- održavajte odgovarajuću telesnu masu,
- hodanje i nošenje odgovarajućih medicinskih čarapa može poboljšati vensku cirkulaciju.

Deca

Nije primenljivo.

Drugi lekovi i Phlebodia

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ovaj lek se može koristiti tokom trudnoće samo uz savet lekara.

Ukoliko otkrijete da ste trudni tokom terapije ovim lekom, posavetujte se sa Vašim lekarom koji može proceniti da li je neophodno da nastavite sa terapijom.

Dojenje

U odsustvu podataka koji se odnose na izlučivanje diosmina u majčino mleko kod ljudi, ne preporučuje se primena leka tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Lek Phlebodia sadrži cochineal red A (E 124)

Ovaj lek sadrži azo boju (cochineal red A (E 124)) koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Phlebodia

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je:

- *Venska insuficijencija*: 1 tableta dnevno uz obrok.
- *Hemoroidalna kriza*: 2 do 3 tablete dnevno uz obrok. Maksimalno trajanje terapije je 7 dana. Ukoliko se simptomi Vašeg oboljenja pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja u roku od sedam dana od početka primene, obratite se Vašem lekaru.

Način primene

Oralna upotreba.

Uzmite tabletu sa pola čaše vode.

Ako ste uzeli više leka Phlebodia nego što treba

Nije primenljivo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Phlebodia

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete uzimati lek Phlebodia

Nije primenljivo.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije kao što su osip, pruritis (svrab), urtikarija (koprivnjača), oticanje lica i grla,
- nadimanje,
- proliv,
- problemi sa varenjem (dispepsija),
- mučnina.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje.

Gastrointestinalni poremećaji retko dovode do prekida terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Phlebodia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Phlebodia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Phlebodia

- Aktivna supstanca je diosmin.

Jedna film tableta sadrži 600 mg diosmina (izraženo na bezvodni i čist diosmin).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: stearinska kiselina, mikronizovana; talk; silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni; celuloza, mikrokristalna.

Film (obloga) tablete:

- Sepifilm 002 (hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; makrogolstearat 400),
- Sepisperse AP5523 Pink (hipromeloza; titan-dioksid (E171); cochineal Red A (E124); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)),
- Opaglos 6000 (šelak; karnauba vosak; beli pčelinji vosak).

Kako izgleda lek Phlebodia i sadržaj pakovanja

Film tablete, ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 15 film tableta (ukupno 15 film tableta) ili 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD

Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau

Chouzy-sur-Cisse

Valloire-sur-Cisse

Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Phlebodia, film tablete, 15 x (600mg): 000457833 2023 od 18.10.2024.

Phlebodia, film tablete, 30 x (600mg): 000457556 2023 od 18.10.2024.