ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејки содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, лекот треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест не се подобрат или се влошат по 6 недели при хронична венска болест или по 7 дена во случај на акутни хемороиди, тогаш мора да појдете на лекар.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Флебавен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Флебавен
3. Како да го земате Флебавен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Флебавен

Flebaven – Флебавен 500 mg филм-обложени таблети
Diosmin

- *Активни супстанции*: диосмин. Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg микронизиран диосмин.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза, поливинил алкохол, натриум скроб гликолат (тип А), талк и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и поливинил алкохол, титаниум диоксид (E171), макрогол 3000, талк и жолт железо оксид (E172) во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Флебавен се кафеникаво-жолти, биконвексни, филм-обложени таблети, со облик на капсула. Таблетата има овална форма со димензии 16,0 mm × 8,5 mm.

Флебавен е достапен во пакувања со 30 и 60 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЛЕБАВЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Диосмин и припаѓа на групата на супстанции наречени биофлавоноиди и се користи за стабилизација на капиларите. Флебавен содржи активни супстанции кои влијаат на активноста на вените и ги заштитуваат вените. Тие ја зголемуваат еластичноста (тонусот) на вените и капиларниот отпор. Флебавен ја намалува појавата на отоци (едеми) и има против-воспалителни дејства.

Флебавен е наменет за употреба кај возрасни лица за лекување на знаци и симптоми на хронична венска болест, како што се болка, чувство на тежина во нозете, замор во нозете, немирни нозе, ноќни грчеви, оток (едем) и трофични промени. Исто така, Флебавен се употребува и за лекување на симптоми поврзани со акутни хемороиди, како што се болка, крварење и оток во аналниот регион.

Ако го земате Флебавен за лекување на симптомите на хронична венска болест, мора да се советувате со вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 6 недели од терапијата.
Ако го земате Флебавен за лекување на симптомите на акутни хемориоиди, мора да се советувате со вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 7 дена од терапијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ФЛЕБАВЕН

Немојте да го земате Флебавен:
- ако сте алергични (преосетливи) на диосмин или на некоја од помошните супстанции на Флебавен (наведени погоре во текстот).

Бидете особено внимателни со Флебавен
Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате Флебавен.

Хронична венска болест
Ако вашата состојба се влоши за време на лекувањето, што може да се манифестира како воспаление на кожата или вените, стврднување на ткивото под кожата, силна болка, појава на чиреви на кожата или невообичаени симптоми како што се ненадејно отекување на едната или двете нозе, треба веднаш да се советувате со вашиот лекар.

Лекувањето со Флебавен е најкорисно кога е придружено со урамнотежен стил на живот:
- треба да се избегнува изложување на сонце и долго стоење,
- треба да се одржува соодветна телесна тежина,
- носењето на специјални чорапи може да ја подобри циркулацијата кај некои пациенти.

Флебавен нема да помогне во намалување на отокот на долниот дел на екстремитетите, ако отокот е предизвикан од некое заболување на срцето, бубрезите или на црниот дроб.

Акутни хемороиди
Во случај на акутни хемороиди, Флебавен може да го земате само за ограничен временски период од 15 дена. Ако симптомите не се повлечат во овој временски период, треба да се советувате со вашиот лекар.

Ако состојбата ви се влоши за време на терапијата, односно ако забележите зголемено крварење од ректумот, крв во столицата или се сомневате на крварење од хемороидите, треба да се консултирате со вашиот лекар.

Терапијата со Флебавен не е замена за специфичната терапија за други анални нарушувања.

Деца и адолесценти
Не се препорачува употреба на Флебавен кај деца и адолесценти.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Флебавен
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
До сега не се пријавени интеракции на диосмин со други лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SKUP • СКОПЈЕ

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Безбедноста за употребата на Флебавен за време на бременост и доење не е утврдена. Поради тоа, не се препорачува употреба на Флебавен за време на бременоста и доењето.
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Флебавен нема влијание или има незначително влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ФЛЕБАВЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозирање

Хронична венска болест
Препорачана дневна доза е 2 таблети, кои може да се земат како единечна доза или во 2 одделни дози.
Овој лек мора да го земате најмалку 4 до 5 недели за да забележите подобрување. Ако симптомите на вашата болест се влошат или ако не се подобрат по шест недели од терапијата, треба да се советувате со вашиот лекар.
Самостојното лекување без советување со лекар може да трае 3 месеци. Сепак, може да продолжите да го земате Флебавен подолго време, ако вашиот лекар утврди дека не ви е потребно друго специфично лекување.

Акутни хемороиди
Препорачана дневна доза во првите 4 дена од лекувањето е 6 таблети (кои се администрираат два пати дневно по 3 таблети).
Во текот на следните 3 дена, препорачана дневна доза е 4 таблети. (кои се администрираат два пати дневно по 2 таблети). Потоа, препорачана доза на одржување на терапијата е 2 таблети дневно (кои се администрираат два пати дневно по една таблета).
Ако симптомите не се подобрат или ако се влошат по 7 дена од терапијата, треба да се советувате со вашиот лекар. Самостојното лекување со Флебавен може да трае 15 дена. Ако симптомите не се повлечат во тој период, треба да се советувате со вашиот лекар.

Начин на употреба
Флебавен треба да се зема заедно со оброците.
Голтнете ја таблетата со малку течност.

Ако имате впечаток дека дејството на Флебавен е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Флебавен отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Флебавен отколку што треба, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Досега не се пријавени случаи на предозирање со диосмин.

Ако сте заборавиле да го земете Флебавен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Флебавен може да има несакани дејства иако не кај сите болни.
Несаканите дејства кои се пријавени при употребата на диосмин вклучуваат:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- Пролив, нарушено варење, гадење (чувство на непријатност), повраќање.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- Колитис (воспаление на дебелото црево).

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
- Главоболка, малаксаност (не се чувствувате добро), вртоглавица (чувство на вртење).
- Исип, чешање, уртикарија.

Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци):
- Болки во стомакот.
- Едем (отекување на лицето, усните и очните капаци) и во ретки случаи појава на ангиоедем (брзо отекување на ткивата, како што се лицето, усните, јазикот или грлото, што може да резултира со отежнато дишење).

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ФЛЕБАВЕН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2022