

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
FLEVENOL / ФЛЕВЕНОЛ 500 mg филм обложени таблети
(diosmin)

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.
- Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Флевенол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Флевенол
3. Како се употребува Флевенол
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Флевенол
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФЛЕВЕНОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Флевенол содржи активна супстанција диосмин. Припаѓа на групата на лекови наречени вазопротективи. Овие лекови го зголемуваат венскиот тонус (венотоничен ефект) и го зголемуваат отпорот во малите крвни капилари (вазопротективен ефект).

Флевенол се препорачува за:

-Симптоматски третман на венско-лимфатични нарушувања кај возрасни (отечени нозе, болни и уморни нозе), исто така како адјувантен третман на венозни улцери кај возрасни (чувство на тежина во долниот дел на нозете, болни и уморни долни екстремитети рано наутро, ноќни грчеви, едем, трофични нарушувања).

-Акутен хемороидален напад и хронична хемороидална болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ФЛЕВЕНОЛ

Информирајте го Вашиот лекар ако имате или во минатото сте имале некоја болест или алергија.

Не го употребувајте Флевенол во следните случаи:

- Доколку сте алергични на диосмин или на помошните состојки во овој лек (видете дел 6.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред почнете да употребувате Флевенол ако:

- имате хемороиди.

Доколку хемороидите не се повлечат во рок од 15 дена, обратете се кај Вашиот лекар за совет.

-Имате венско-лимфатични нарушувања.



Ако Вашата состојба се влоши за време на лекувањето и ако одеднаш настапат отоци или црвенило на кожата, чувство на напнатост, топлина или болки особено ако е зафатена само едната нога, треба веднаш да се консултирате со Вашиот лекар.

Третманот дава најдобри резултати доколку е комбиниран со здрав начин на живот. Треба да избегнувате изложување на сончева светлина, топлина, пролонгирано стоене, прекумерна тежина. Пешачење и носење на специјално компресирачки чорапи ја подобрува циркулацијата.

Деца и адолесценти

Нема достапни податоци за употреба на овој лек кај деца и адолесценти.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале и други лекови вклучително и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се забележани интеркации на овој лек со други лекови.

Употреба со храна, напитоци и алкохол

Препорачливо е Флевенол да се зема за време на оброк (видете дел 3).

Бременост и доене

Доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате бременост, обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Постојат само лимитирани податоци за употребата на диосмин за време на бременост. Поради тоа, не се препорачува употреба на Флевенол за време на бременост. Нема достапни податоци дека диосмин се екстрахира во мајчиното млеко и затоа овој лек не треба да се применува за време на доене.

Влијание врз способноста за возење автомобил или управување со машини

Флевенол нема влијание врз способноста за управување на моторни возила или управување со машини.

Флевенол содржи лактоза монохидрат

Ако Вашиот лекар ви кажал дека не толерирате некои шеќери треба да му се обратите за совет пред да почнете да го употребувате овој медицински производ.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ФЛЕВЕНОЛ

Флевенол секогаш треба да го земете точно како што е опишано во внатрешното упатство или како што Ви е препорачано од Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза



-Венски нарушувања, венски улцери и хронична хемороидална болест:

2 таблети дневно (една таблета наутро и една таблета навечер, за време на оброците).

-акутен хемороидален напад

6 таблети (3 x 2 таблети дневно) во период на првите 4 дена, потоа 4 таблети (2 x 2 таблети дневно) во период на следните 3 дена, за време на оброци.

Флевенол е наменет за перорална употреба.

Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што ви е потребно
Нема податоци.

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

Доколку нагло престанете да го земате лекот
Нема податоци.

Ако имате други прашања во врска со употребата на лекот, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Флевенол може да предизвика појава на несакани дејства кај некои од пациентите, иако не сите може да ги добијат.

Честотата на можните несаканите ефекти кои се наведени подолу е дефинирана според следнава поделба:

-Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

-Чести (се јавуваат кај 1-10 од 100 пациенти)

-Повремени (се јавуваат кај 1-10 од 1000 пациенти)

-Ретки (се јавуваат кај 1-10 од 10000 пациенти)

-Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

-Непознато-фреквенцијата не може да се процени врз основа на расположливите податоци

Можните несакани ефекти може да вклучат

Често

Дијареа, проблеми со варење на храната, гадење, повраќање.

Повремено

Колитис.

Ретко

-Несвестица, главоболка, малкасаност;

-Осип на кожата, чешање, уртикарија.

Непознато



- изолирани случаи на едем(оток) на лицето, усните и очните капаци;
- во екстремно ретки случаи Quinke-ов едем (нагло отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што може да резултира со потешкотии во дишењето;
- болки во стомакот.

Пријавување на несакани дејства

Ако Ви се јави некое несакано дејство, обратете се за помош кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се споменати во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани дејства 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 придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ФЛЕВЕНОЛ

Лекот да се чува на места недоступни за деца!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на рокот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Начин на чување на лекот

Не се потребни посебни услови за чување на овој медицински производ.

Инструкции за ракување со отпадниот материјал

Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Флевенол

- *Активна супстанција:* диосмин. Една таблета содржи 500 mg диосмин.

Таблетно јадро

- Желатин
- Натриум скроб гликолат
- Целулоза микрокристална (E460)
- Талк
- Магнезуим стеарат
- Прочистена вода

Филм-обложување



- Лактоза монохидрат
- Хипромелоза (E464)
- Титаниум диоксид (E171)
- Макрогол 4000
- Жолт железен оксид (E172)
- Црвен железен оксид (E172)

Изглед на Флевенол и содржина на пакувањето

Филм-обложени таблети.

Розеникаво обоени, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети, со втисната ознака “D500” од едната страна.

Флевенол е пакуван во транспарентен PVC/PVDC-Алуминиумски блистер
Пакувањето содржи 30 таблети.

Производител:

Labatorios Cinfa S.A
Olaz Chipi 10 P.I Areta
31620 Huarte Pamplona Navarra
Шпанија

Носител на одобрението за ставање во промет

Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Начин на издавање:

Лекот се издава на лекарски рецепт (P).

Број на одобрение за ставање во промет:

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство: Декември 2022



