

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pelethrocine, 500 mg, tabletki powlekane

Diosminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

-Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

-Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

-Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.

-Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pelethrocine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelethrocine
3. Jak stosować lek Pelethrocine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pelethrocine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pelethrocine i w jakim celu się go stosuje

Pelethrocine jest lekiem zawierającym zmikronizowaną diosminę.

Substancja czynna leku wykazuje działanie ochronne na naczynia.

Lek Pelethrocine podwyższa stan napięcia żylnego oraz zwiększa drenaż limfatyczny nasilając perystaltykę naczyń chłonnych i przepływ limfy.

Lek Pelethrocine działa na mikrokążenie, zmniejszając przepuszczalność naczyń włosowatych, okołonaczyniowe stany zapalne, zastój w mikrokążeniu oraz zwiększając wytrzymałość naczyń. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów związanych z niewydolnością żylną kończyn dolnych:

- uczucie ciężkości nóg
- ból
- nocne kurcze

Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidami).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelethrocine

Kiedy nie stosować leku Pelethrocine

-jeśli pacjent ma uczulenie na diosminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Pelethrocinu należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza .
W przypadku zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, działanie terapeutyczne można zwiększyć poprzez odpowiedni tryb życia: unikanie ekspozycji na słońce, unikanie przebywania w pozycji stojącej przez długi czas, utrzymanie odpowiedniego ciężaru ciała, noszenie specjalnych pończoch.

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia lekiem Pelethrocin jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała.

Jeżeli dolegliwości nie przemijają, lekarz przeprowadzi badanie proktologiczne i wybierze odpowiednią metodę leczenia.

Stosowanie Pelethrocinu w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania innych leków doodbytniczo.

Lek Pelethrocin a inne leki

Nie stwierdzono interakcji leku Pelethrocin z innymi lekami.

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Stosowanie leku Pelethrocin z jedzeniem i piciem.

Lek Pelethrocin należy przyjmować podczas posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się farmaceuty lub lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Z uwagi na brak wystarczających danych lek Pelethrocin może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie badano czy lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego podczas karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pelethrocin nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Pelethrocin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka: 2 tabletki na dobę (1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem) podczas posiłków.

W przypadku zaostrzenia dolegliwości dotyczących żylaków odbytu dawka wynosi 6 tabletek na dobę (po 2 tabletki trzy razy na dobę) przez pierwsze 4 dni, następnie - przez kolejne 3 dni 4 tabletki (po 2 tabletki dwa razy na dobę).

Pelethrocin jest lekiem w postaci tabletek powlekanych do podawania doustnego.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pelethrocin

W znanych przypadkach przedawkowania nie obserwowano działań niepożądanych.

Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i nudności.

W przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Pelethrocin

W przypadku jeśli pacjent pominie jedną dawkę leku należy przyjąć ją jak najszybciej.

Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki należy pominąć zapomnianą dawkę

i kontynuować leczenie tak jak zostało to ustalone. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pelethrocine

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Pelethrocine może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

bardzo często (więcej niż u 1 na 10 osób),

często (więcej niż u 1 na 100 osób, ale mniej niż u 1 na 10 osób),

niezbyt często (więcej niż u 1 na 1000 osób, ale mniej niż u 1 na 100 osób),

rzadko (więcej niż u 1 na 10 000 osób, ale mniej niż u 1 na 1000 osób),

bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10000 osób).

Działania niepożądane zgłaszane rzadko podczas stosowania diosminy to:

- zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty;
- zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka

W przypadku łagodnych działań niepożądanych, dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurovegetatywnych nie jest wymagane odstawienie leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pelethrocine

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pelethrocine

Substancją czynną leku jest zmikronizowana diosmina.

Każda tabletka zawiera zmikronizowaną diosminę w ilości 500 mg.

Pozostałe składniki to:

Skład rdzenia tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, magnezu stearynian, talk; Otoczką: воск pszczeli, glicerol, hypromeloza 2190, macrogol 6000, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pelethrocine i co zawiera opakowanie

Pudełko tekturowe zawiera 2 blistry PVC/Aluminium, każdy po 15 tabletek powlekanych - tabletki owalne, obustronnie wypukłe, różowobeżowe z linią podziału.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

HELP S.A., 10, Valaoritou Str.,
GR 144 52 Metamorphosis – Attica, Grecja.
Tel: +30 210 2843479, 2815353
Fax: +30 210 2811850
e-mail: info@help.com.gr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BLUBIT sp. z o.o. ul. Wolska 84/86
PL-01 141 Warszawa
Adres korespondencyjny:
BLUBIT sp. z o.o., Hurtownia Farmaceutyczna ul. Szeligowska 75A
PL-01 320 Warszawa
Tel.: +48 22 664 27 27, Fax: 22 665 92 72
e-mail: blubit@blubit.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki

- -

[logo producenta]