

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene registrácii ev. č. 2009/02379

Písomná informácia pre používateľov

### **Informácie o použití, čítajte pozorne!**

#### **DETRALEX®**

(čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia)  
filmom obalené tablety

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Les Laboratoires Servier  
22, rue Garnier  
92 200 Neuilly - sur - Seine, Francúzsko

#### **Výrobca**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
455 20 Gidy, Francúzsko

a

#### **CENEXI**

52, rue Marcel et Jacques Gaucher  
941 120 Fontenay sous Bois Cedex  
Francúzsko

a

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Co. Wicklow – Arklow  
Írsko

#### **Zloženie lieku**

**Liečivo:** Čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia 500 mg v jednej tablete (diosminum 450 mg, hesperidinum 50 mg).

**Pomocné látky:** Carboxymethylamylum natricum (sodná soľ karboxymetylškrobu), cellulolum microcrystallinum (mikrokryštalická celulóza), gelatinum stearanicum (želatína), magnesii stearas (stearan horečnatý), talcum (mastenec), glycerolum (glycerol), hydroxypropylmethylcellulosum (hydroxypropylmetylcelulóza), macrogolum 6000 (makrogol 6000), natrii laurilsulfas (laurylsíran sodný), titanii dioxidum (oxid titaničitý), ferri oxidum rubrum (červený oxid železitý), ferri oxidum flavum (žltý oxid železitý).

#### **Farmakoterapeutická skupina**

Venotonikum, vazoprotektívum.

#### **Charakteristika**

Detralex zvyšuje napätie žilovej steny a odolnosť ciev. Obmedzuje tvorbu opuchov a znižuje tvorbu látok podporujúcich zápal.

#### **Indikácie**

Liek sa používa na liečbu chronickej žilovej nedostatočnosti a porúch žilovej cirkulácie prejavujúcich sa pocitom ťažkých nôh, bolesťou a nočnými kŕčmi a na liečbu príznakov spojených s akútnym hemoroidálnym atakom (tzn. uzlovitých žilových rozšírením v oblasti konečníka).

#### **Kontraindikácie**

Detralex sa nemá užívať v prípade známej alebo predpokladanej precitlivosti na účinnú látku alebo pomocné látky. V prípade akýchkoľvek pochybností, alebo ak sa stavy uvedené v tomto odstavci u vás vyskytnú až v priebehu užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

### **Nežiaduce účinky**

Liek sa zvyčajne dobre znáša. Pri jeho užívaní sa výnimočne môžu objaviť u niektorých pacientov mierne zažívacie ťažkosti (nevoľnosť, dávenie, ťažkosti pri trávení, bolesti žalúdka), prípadne závraty a bolesti hlavy, ktoré nie sú dôvodom na prerušenie liečby. Možný výskyt nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií oznámte ošetrojúcemu lekárovi.

### **Interakcie**

Interakcie nie sú doteraz známe.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Detralex je určený dospelým pacientom. Presné dávkovanie vždy určuje lekár. Tablety Detralexu sa prehltávajú celé a zapíjajú sa tekutinou.

Pri liečbe chronickej žilovej nedostatočnosti je odporúčaná dávka 2 tablety denne užitú ráno počas jedla.

V prípade akútneho hemoroidálneho ataku sa užíva 6 tabliet denne (3 tablety ráno a 3 tablety večer) počas 4 dní, potom 4 tablety denne (2 tablety ráno a 2 tablety večer) počas 3 dní. Udržiavacia dávka je 2 tablety denne užitú ráno.

U pacientov s nedostatočnosťou obličiek alebo pečene nie je nutná zmena dávkovania.

### **Špeciálne upozornenia**

Ak príznaky akútneho hemoroidálneho ataku nevymiznú do 14 dní, je potrebné poradiť sa s lekárom.

O vhodnosti použitia lieku v období gravidity sa poraďte so svojím lekárom. Počas liečby sa neodporúča dojčiť.

*Predávkovanie:*

Doteraz neboli zaznamenané žiadne prípady predávkovania. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **Varovanie**

Liek sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale. Liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

### **Balenie**

Balenie obsahuje 30 a 60 filmom obalených tabliet.

### **Uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.

### **Dátum poslednej revízie**

jún 2009