

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DAFLON 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
micronized purified flavonoid fraction

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το DAFLON 500 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DAFLON 500 mg
- 3 Πώς να πάρετε το DAFLON 500 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το DAFLON 500 mg
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DAFLON 500mg και ποια είναι η χρήση του

Το DAFLON 500 mg αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

Το DAFLON 500 mg ενδείκνυται:

- Ως δυννητικώς δρων ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.
- Συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το DAFLON 500mg

Μην πάρετε το DAFLON 500 mg

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το φάρμακο αυτό είναι αποτελεσματικό εφόσον ακολουθείται παράλληλα και ένας υγιεινός τρόπος ζωής:

- Να αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο, τη θερμότητα, την παρατεταμένη ορθοστασία, το υπερβάλλον σωματικό βάρος.
- Το περπάτημα και πιθανώς η χρήση κατάλληλου καλσόν διευκολύνουν την κυκλοφορία του αίματος.

Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου για τη συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης δεν αποκλείει τη θεραπεία άλλων πρωκτολογικών προβλημάτων. Η χορήγηση πρέπει να είναι μικρής διάρκειας. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, είναι απαραίτητο να γίνει πρωκτολογικός έλεγχος και η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί.

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή αμφιβολίες για τη λήψη του φαρμάκου σας, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και DAFLON 500mg

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης δεν έχει παρατηρηθεί.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το DAFLON 500mg με τροφή και ποτό

Χορηγείται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ως μέτρο πρόληψης, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του DAFLON 500mg κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Λόγω απουσίας δεδομένων σχετικά με την έκκριση του φαρμάκου στο ανθρώπινο γάλα, δεν συνιστάται ο θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το προϊόν αυτό δεν φαίνεται να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτων ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιάσετε ζάλη, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το DAFLON 500mg περιέχει νάτριο

Το DAFLON 500mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το DAFLON 500 mg

Πάντοτε να παίρνετε το DAFLON 500 mg αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εκτός και αν σας έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από το γιατρό σας η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι:

Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια:

Η συνήθης δοσολογία είναι 2 δισκία την ημέρα, 1 δισκίο το μεσημέρι και 1 δισκίο το βράδυ, κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Αιμορροϊδική κρίση:

6 δισκία ανά ημέρα για τις πρώτες τέσσερις ημέρες, και στη συνέχεια 4 δισκία ανά ημέρα για τις επόμενες τρεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χορήγηση του DAFLON 500 mg δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Ηλικιωμένοι, ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DAFLON 500 mg

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου σας, πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DAFLON 500 mg από την κανονική

Εάν έχετε λάβει περισσότερα δισκία DAFLON 500mg απ' ότι θα έπρεπε, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν και η εμπειρία από υπερδοσολογία με DAFLON 500mg είναι περιορισμένη, έχουν αναφερθεί συμπτώματα που περιλαμβάνουν, διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος, κνησμός και εξάνθημα.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών (τηλ.: 210 7793777).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συχνά (λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 100): διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος.
- Όχι συχνά (λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000): κολίτιδα.
- Σπάνια (λιγότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 10000): ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κακουχίας, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): πόνος στην κοιλιά, εντοπισμένο οίδημα (πρήξιμο) προσώπου, χειλέων ή βλεφάρων. Κατ' εξαίρεση οίδημα Quincke (ταχύ πρήξιμο των ιστών όπως το πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λαιμού που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380 /337, Fax: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DAFLON 500 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη θήκη (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DAFLON 500 mg

Η δραστική ουσία είναι 500 mg κονιοποιημένου κεκαθαρμένου φλαβονοειδούς κλάσματος, με την ακόλουθη σύνθεση:

- Το 90% είναι διοσμίνη, και αντιστοιχεί σε 450 mg ανά δισκίο
- Το 10% είναι φλαβονοειδή εκπεφρασμένα ως εσπεριδίνη, και αντιστοιχεί σε 50 mg ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Αμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ζελατίνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Επικάλυψη: Γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νάτριο λαουρυλοθειϊκό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172, τιτανίου διοξείδιο E171, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του DAFLON 500 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία είναι χρώματος σωμόν, αμφίκυρτα ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Το DAFLON 500 mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 30, 36, 60, 120 και 180 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7,

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

Παρασκευαστής

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Γαλλία

ή

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Co. Wicklow – Arklow

Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>).