

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

DAFLON® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Micronized purified flavonoid fraction

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το DAFLON 500 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DAFLON 500 mg
- 3 Πώς να πάρετε το DAFLON 500 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το DAFLON 500 mg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DAFLON 500 mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

Το DAFLON 500 mg ενδείκνυται:

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ DAFLON 500 mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ

Μην πάρετε το DAFLON 500 mg

Αν είστε αλλεργικός (εμφανίζεται υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του DAFLON 500 mg.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το DAFLON 500 mg

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 υποκαθιστά τη θεραπεία άλλων πρωκτολογικών προβλημάτων. Η χορήγηση πρέπει να είναι μικρής διάρκειας. Εάν τα συμπτώματα επιμεινούν, είναι απαραίτητο να γίνει πρωκτολογικός έλεγχος και η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί.

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

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του DAFLON 500 mg με τροφές και ποτά

Χορηγείται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Κύηση και θηλασμός

Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες στις μελέτες για τερατογένεση, στον άνθρωπο, συνιστάται σύμφωνα με τη γενική κλινική πράξη, να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο.

Θηλασμός: Δεν έχει μελετηθεί εάν το δραστικό συστατικό περνά στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση του ιδιοσκευάσματος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ 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 για τις πρώτες τέσσερις ημέρες, και στη συνέχεια 4 δισκία για τις επόμενες τρεις.

Παιδιά

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

Δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το DAFLON 500 mg 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): μεμονωμένο 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).

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, 15562 Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380 /337, Fax: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DAFLON 500 mg

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν 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.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το DAFLON 500 mg

Η δραστική ουσία είναι: 500 mg κονιοποιημένου κεκαθαμένου 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: Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ζελατίνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Επικάλυψη: Γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νάτριο λαουρυλοθειικό, σιδήρου οξειδίο κίτρινο E172, σιδήρου οξειδίο ερυθρό E172, τιτανίου διοξειδίο E171, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του DAFLON 500 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι χρώματος σωμόν, αμφίκυρτα ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
Το DAFLON 500 mg διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 30 και 60 δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγόςΚάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος

152 31 Χαλάνδρι

Παραγωγός:

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 εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 05/2014

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