

FLEBAZOL 1000 mg

Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(přípraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

Název přípravku: Flebazol 1000 mg tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje diosminum micronisatum 1000 mg. **Indikace:** U dospělých k léčbě příznaků a projevů chronického žilního onemocnění, jako jsou bolest, pocit těžkosti, únava nohou, neklidné nohy, noční křeče, edém a trofické změny; k léčbě příznaků souvisejících s akutním hemoroidálním onemocněním. **Dávkování a způsob podání:** *Chronické žilní onemocnění:* Obvyklá denní dávka je 1 tableta. Léčba má pokračovat po dobu nejméně 4 až 5 týdnů. *Akutní hemoroidální onemocnění:* Během prvních 4 dnů léčby je denní dávka 3 tablety. Během následujících 3 dnů je doporučená denní dávka 2 tablety. Doporučená denní dávka pro dlouhodobou léčbu je 1 tableta. U této indikace je přípravek Flebazol určen pouze ke krátkodobému použití. Vzhledem k nedostatku údajů nemá být přípravek Flebazol u dětí a dospívajících používán. Tablety se podávají perorálně. Tablety je třeba užívat s jídlem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Léčba akutního hemoroidálního onemocnění přípravkem Flebazol není náhradou za specifickou léčbu dalších onemocnění konečníku. Léčba má být pouze krátkodobá. Pokud symptomy brzy neodezní, je nutné provést proktologické vyšetření a léčba má být přehodnocena. U pacientů s chronickými žilními onemocněními je léčba nejprínosnější, pokud je doprovázen vyváženým životním stylem: je třeba se vyhnout expozici slunečnímu záření a dlouhodobému stání, má být udržována přiměřená hmotnost, nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit oběh. Zvláštní péče se doporučuje, pokud se stav s léčbou zhorší. To se může projevit jako zánět kůže, zánět žíly, subkutánní indurace, silná bolest, vředy na kůži nebo atypické příznaky, např. náhlý otok jedné nebo obou nohou. Přípravek Flebazol není účinný při snižování otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné denní dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Z post-marketingových zkušeností nebyly dosud žádné lékové interakce diosminu a dalších léčivých přípravků hlášeny. **Těhotenství a kojení:** Při předepisování těhotným ženám je nutná opatrnost. Není známo, zda se diosmin vylučuje do lidského mateřského mléka. Proto tento léčivý přípravek nemá být podáván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Většina nežádoucích účinků hlášených v klinických studiích s diosminem byla mírná a přechodného charakteru. Souvisely hlavně s gastrointestinálními poruchami (průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení). **Balení:** 30, 90 potahovaných tablet. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Datum poslední revize textu SPC: 20.11. 2020.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka,d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační číslo: 85/869/15-C.

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze na indikaci léčba příznaků a projevů chronického žilního onemocnění.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. /zázn.: +420 221 115 150, e-mail:

info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
Fax +420 221 115 116
www.krka.cz