

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

NOXAREL / GENEPHARM

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Diosmin 450mg και Hesperidin 50mg

Έκδοχα: Sodium starch glycollate, cellulose microcrystalline, gelatine, glycerol, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, talc.

Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide E 171, iron oxide red E 172, iron oxide yellow E 172.

Φαρμακοτεχνική μορφή: δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες: κάθε δισκίο περιέχει 450mg Diosmin και 50mg Hesperidin

Συσκευασία: κουτί των 30 επικαλυμμένων δισκίων, (blister 3 X 10).

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GENEPHARM Α.Ε-18° Χιλ. Λ. Μαραθώνος-153 51-Παλλήνη-Αττική

Παρασκευαστής & Συσκευαστής: GENEPHARM Α.Ε-18° Χιλ. Λ. Μαραθώνος-153 51-Παλλήνη-Αττική

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικά: αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

- Στη φαρμακολογία:

Δρα στο φλεβικό σύστημα: όσον αφορά τις φλέβες, ελαττώνει τη φλεβική διατασιμότητα και μειώνει τη φλεβική στάση, όσο αφορά τη μικροκυκλοφορία επαναφέρει στο φυσιολογικό τη διαπερατότητα των τριχοειδών και ενισχύει την αντοχή τους.

- Στην κλινική φαρμακολογία:

Ελεγχόμενες διπλές τυφλές μελέτες που διενεργήθηκαν με μεθόδους που μας επέτρεψαν να εκτιμήσουμε και να προσδιορίσουμε ποσοτικά τη δράση του στην αιμοδυναμική των φλεβών, επικύρωσαν τις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμάκου αυτού στον άνθρωπο.

Σχέση δόσης/ αποτελεσμα:

Η ύπαρξη σχέσεων δόσης/ αποτελέσματος στατιστικά σημαντικών, έχει επικυρωθεί όσον αφορά τις φλεβικές πληθυσμογραφικές παραμέτρους: χωρητικότητα, διατασιμότητα και χρόνος εκκένωσης. Η καλύτερη σχέση δόση/ αποτελεσμα επιτυγχάνεται με δύο δισκία.

Δράση στο φλεβικό τόνο:

Αυξάνει το φλεβικό τόνο. Η πληθυσμογραφία φλεβικής απόφραξης με μετρητή πίεσης υδραργύρου επισήμανε μείωση των χρόνων της εκκένωσης των φλεβών.

Δράση στη μικροκυκλοφορία:

Η διενέργεια διπλών τυφλών μελετών κατέδειξε διαφορά ανάμεσα στο φάρμακο αυτό και το εικονικό φάρμακο (placebo) στατιστικά σημαντική. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία ευθραυστότητας των τριχοειδών, αυξάνει την αντοχή των τριχοειδών που μετράται με αγγειοστερομετρία.

- Στην κλινική:

Κλινικές μελέτες που ελέγχθηκαν με διπλό τυφλό πείραμα έναντι εικονικού φαρμάκου (placebo) επισήμαναν τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου στη φλεβολογία, κατά τη θεραπεία της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων, λειτουργικής ή οργανικής αιτιολογίας.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: στον άνθρωπο, μετά από χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα με σημασμένη με άνθρακα 14 διοσμίνη η απέκκριση γίνεται κυρίως από τα κόπρανα ενώ η απέκκριση από τα ούρα αντιπροσωπεύει κατα μέσο όρο το

14% της ποσότητας που χορηγήθηκε. Ο χρόνος υποδιπλασιασμού του φαρμάκου είναι 11 ώρες. Το προϊόν υφίσταται έντονο μεταβολισμό, ο οποίος καταδεικνύεται από την παρουσία διαφόρων οξέων φαινόλης στα ούρα.

Ενδείξεις: δυνητικώς δρων ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.

Αντενδείξεις: γνωστή υπερευσθησία στις δραστικές ουσίες.

Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Κύηση και γαλουχία: αν και δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες στις μελέτες για τερατογένεση ή στον άνθρωπο, συνιστάται, σύμφωνα με τη γενική κλινική πράξη, να μην χρησιμοποιείται κατά τους 3 πρώτους μήνες της κυήσεως.

Δεν έχει μελετηθεί εάν το δραστικό συστατικό περνά στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση του ιδιοσκευάσματος πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις. Δεν έχει εκδηλωθεί αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά της βαρφαρίνης.

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

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: καμία περίπτωση υπερδοσολογίας δεν έχει αναφερθεί.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Ανεπιθύμητες ενέργειες: δύναται να προκαλέσει δερματικές αλλεργίες, γαστρεντερικές διαταραχές, πονοκεφάλους και εξάψεις.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: το φάρμακο πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.