

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

1. Ονομασία:

SMUDAL 500 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

2. Σύνθεση:

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 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.

Έκδοχα:

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

Επικάλυψη: Γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νάτριο λαουρυλοθειικό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172, τιτανίου διοξείδιο E171, μαγνήσιο στεατικό, λευκό κέρι μέλισσας.

3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 450 mg διοσμίνης και 50 mg εσπεριδίνης.

5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 30 δισκία χρώματος ροζ-καφέ, αμφίκυρτα, σε 3 θήκες (3 x 10 – blister PVC/PVDC αλουμινίου).

6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Προστατευτικό των αγγείων. Παράγοντας σταθεροποίησης τριχοειδών – βιοφλαβονοειδές.

7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

RAFARM AEΒΕ

Κορίνθου 12, 15451, Ν. Ψυχικό, Αθήνα

8. Παρασκευαστής:

RAFARM AEΒΕ

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, ΤΚ 19002, ΤΘ 37, Ελλάδα

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

1. Γενικές πληροφορίες:

Αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

2. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Δυναμικός δρων ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.

Συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης.

3. Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, αλλά μπορούν και να δημιουργήσουν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο αν έχετε παρουσιάσει στο παρελθόν υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του.

4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

5. Γενικά

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 επιμείνουν, είναι απαραίτητο να γίνει πρωκτολογικός έλεγχος και η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί.

6. Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις.

7. Κύηση

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.

8. Γαλουχία

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

9. Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά.

10. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού 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.

11. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το προϊόν περιέχει γλυκερόλη (γλυκερίνη), η οποία ενδέχεται να προκαλέσει πονοκεφάλους, στομαχικές διαταραχές ή διάρροια.

12. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν ακολουθείτε κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή.

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες, ούτε με αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης.

13. Δοσολογία:

Χορηγείται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

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.

14. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν έχουν μέχρι σήμερα αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

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

15. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές:διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπάνιες:ζάλη, κεφαλαλγία, δυσφορία

Διαταραχές του δέρματος και των εξαρτημάτων:

Σπάνιες:δερματική αντίδραση

16. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Αν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο αυτό συνεχώς και παραλείψατε μία δόση,θα πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

17. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική συσκευασία. Αν έχει παρέλθει αυτή η ημερομηνία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

18. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

19. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης αυτού του φύλλου οδηγιών:

Δεκέμβριος 2009

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μην διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή