

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **DETRALEX 500 mg potahované tablety** Flavonoidorum fractio purificata micronisata

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Detralex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Detralex užívat
3. Jak se Detralex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Detralex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Detralex a k čemu se používá**

Detralex je venotonikum, vazoprotektivum, které zvyšuje napětí žilní stěny a odolnost cév. Omezuje tvorbu otoků a má protizánětlivý účinek.

Přípravek se užívá u dospělých pacientů k léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin: pocit tíhy v nohou, bolest, noční křeče, edém, trofické změny (tj. obtíže výživy a růstu tkání), včetně bércového vředu. Je používán také pro léčbu hemoroidů (tj. uzlovitých žilních rozšíření v oblasti konečníku).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Detralex užívat**

##### **Neužívejte Detralex**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Detralex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Další léčivé přípravky a Detralex**

Interakce nejsou dosud známy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

##### **Detralex s jídlem a pitím**

Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.

##### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Podávání přípravku Detralex v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

### **Kojení**

Kojení se při probíhající léčbě nedoporučuje, vzhledem k chybějícím údajům o vylučování léčivého přípravku do lidského mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Detralex neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Detralex obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Detralex užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při léčbě chronické žilní nedostatečnosti je doporučená dávka 2 tablety denně užit v jedné dávce nebo dvou oddělených dávkách.
- V případě akutního zánětu hemoroidů se užívá 6 tablet denně po dobu prvních 4 dnů, poté 4 tablety denně po dobu následujících 3 dnů. Udržovací dávka je 2 tablety denně. Tablety se užívají při jídle a zapíjejí se tekutinou.
- Pokud příznaky zánětu hemoroidů nevyjmizí do 14 dnů, je třeba se poradit s lékařem.

Přípravek se podává ústy.

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho by měla léčba trvat. Nepřestávejte s léčbou bez předchozí konzultace s Vaším lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Detralex, než jste měl(a)**

Pokud jste si vzal(a) více tablet přípravku Detralexu, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Zkušenost s předávkováním přípravkem Detralex je omezená, ale hlášené příznaky zahrnují průjem, nevolnost, bolest břicha, svědění a vyrážku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Detralex**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Detralex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost možných nežádoucích účinků jmenovaných níže je definovaná na základě následujících zvyklostí:

velmi časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)  
méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000)  
vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10000)  
velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000)  
není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

*Časté nežádoucí účinky:*

Průjem, obtíže při trávení, nevolnost, zvracení

*Méně časté nežádoucí účinky:*

Zánět tlustého střeva

*Vzácné nežádoucí účinky:*

Závratě, bolest hlavy, pocit neklidu

Vyrážka, svědění, kopřivka

*Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:*

Bolest břicha. Ojedinelý otok obličeje, rtů, víček. Výjimečně Quinckeho edém (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Detralex uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Detralex obsahuje**

Léčivou látkou je Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg; Diosminum 450 mg, Flavonoida 50 mg vyjádřené jako Hesperidinum v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrystalická celulóza, želatina, magnesium-stearát, mastek, glycerol, hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol 6000, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý, barviva (červený a žlutý oxid železitý).

### **Jak Detralex vypadá a co obsahuje toto balení**

Detralex je oválná, potahovaná, bikonvexní tableta lososové barvy se zkosenými hranami, je balená v blistru a v papírové krabičce.

Přípravek je dostupný v balení obsahujícím 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet a ve vícečetném balení obsahujícím 180 (2 krabičky, z nichž každá obsahuje 90) potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex, Francie

#### Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy, Francie

a

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow, Y14 E284 - Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u Servier s.r.o., tel.: + 420 222 118 111.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 8. 2021**