A. ŽENKLINIMAS

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

1. **VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės

mikronizuota, išgryninta flavonoidų frakcija

1. **VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg mikronizuotos ir išgrynintos flavonoidų frakcijos (atitinka 450 mg diosmino ir 50 mg flavonoidų, apskaičiuotų pagal hesperidiną).

1. **PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**
2. **FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 plėvele dengtų tablečių

60 plėvele dengtų tablečių

120 plėvele dengtų tablečių

1. **VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

1. **SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

1. **KITAS (-I) SPECIALUS (ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**
2. **TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/ EXP: mm MMMM

1. **SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**
2. **SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**
3. **LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

1. **LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/22/1711/001

LT/L/22/1711/002

LT/L/22/1711/003

1. **SERIJOS NUMERIS**

Serija/ Lot:

1. **PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

1. **VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Vartojamas kojų venų nepakankamumo simptomams (kojų patinimui, skausmams, naktiniams mėšlungiams, sunkumui kojose) lengvinti arba paūmėjusio hemorojaus simptomams lengvinti.

Rekomenduojama dozė venų nepakankamumo simptomams lengvinti yra 2 tabletės per parą.

Paūmėjusio hemorojaus atveju – 6 tabletės per parą pirmas 4 dienas, po to 4 tabletės per parą 3 dienas.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

detralex 500 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

<Duomenys nebūtini.>

Gamintojas: Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Prancūzija arba Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow, Airija

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija

## MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės

### 2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „Lex ano“

### 3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/ EXP:

### 4. SERIJOS NUMERIS

Serija/ Lot:

### 5. KITA

{perpakavimo serija}

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės**

mikronizuota, išgryninta flavonoidų frakcija

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu paūmėjusio hemorojaus simptomai pasunkėjo arba per 7 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
4. Jeigu kojų venų nepakankamumo simptomai pasunkėjo arba per 2 mėnesius nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
5. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra detralex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant detralex

3. Kaip vartoti detralex

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti detralex
2. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra detralex ir kam jis vartojamas**

detralex yra venų tonusą didinantis ir kraujagysles saugantis (didina smulkiųjų kraujagyslių pasipriešinimą) preparatas.

detralex vartojamas kojų venų nepakankamumo simptomams (kojų patinimui, skausmams, naktiniams mėšlungiams, sunkumui kojose) ir paūmėjusio hemorojaus simptomams lengvinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant detralex**

**detralex vartoti draudžiama:**

1. jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei detralex medžiagai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti detralex:

* jeigu Jums yra simptomų, susijusių su hemorojaus paūmėjimu, detralex galima vartoti trumpai. Jei simptomai neišnyksta, kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir detralex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Laikantis atsargumo reiktų vengti vartoti detralex nėštumo metu.

**Žindymo laikotarpis**

Kadangi nėra duomenų apie vaisto išsiskyrimą į motinos pieną, žindyti gydymo laikotarpiu nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Reikšmingo detralex poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**detralex sudėtyje yra natrio**

detralex vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti detralex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

- venų nepakankamumo simptomams lengvinti yra 2 tabletės per parą – viena vidudienį, antra – vakare, valgio metu.

- paūmėjusio hemorojaus atveju – 6 tabletės per parą pirmas 4 dienas, po to 4 tabletės per parą 3 dienas.

Gydymo metu nepatariama kaitintis saulėje, būti karštyje ar ilgai stovėti. Reikia vengti antsvorio, daugiau vaikščioti, nešioti specialias kojines, stimuliuojančias kraujotaką.

detralex tabletės vartojamos per burną. Nurykite tabletę, užsigerdami pakankamu kiekiu vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę detralex** **dozę**

Jeigu suvartojote daugiau detralex nei buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

detralex perdozavimo patirtis yra ribota, bet simptomai, apie kuriuos buvo pranešta, yra viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas, niežulys ir išbėrimas.

**Pamiršus pavartoti detralex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

* Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
* Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
* Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
* Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
* Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)
* Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai**

Viduriavimas, virškinimo sutrikimas (dispepsija), pykinimas, vėmimas

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai**

Storosios žarnos uždegimas (kolitas).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai**

Galvos svaigimas, galvos skausmas, bendras negalavimas, bėrimas, niežėjimas, dilgėlinė.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas**

Pilvo skausmas, izoliuota veido, lūpų, akies vokų edema (patinimas)**,** išskirtinai Kvinkės edema (greitas tokių audinių, kaip veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklų, patinimas galintis apsunkinti kvėpavimą).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

 Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti detralex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**detralex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra mikronizuota, išgryninta flavonoidų frakcija. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg mikronizuotos ir išgrynintos flavonoidų frakcijos (atitinka 450 mg diosmino ir 50 mg flavonoidų, apskaičiuotų pagal hesperidiną).

- Pagalbinės medžiagos yra karboksimetilkrakomolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, želatina, magnio stearatas, talkas, glicerolis, hipromeliozė, makrogolis 6000, natrio laurilsulfatas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171).

**detralex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

detralex yra oranžinės, ovalo formos, plėvele dengtos tabletės. Tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis po 30, 60 ar 120 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gamintojas

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

Arba

Servier (Ireland) Industries Ltd, Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow, Airija

Lygiagretus importuotojas

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje šalyje yra Servier Austria GmbH, Mariahilferstraße 20/5, 1070 Wien, Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-04

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).