

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

**Флебавен 500 mg филмирани таблетки**  
микроенизиран диосмин

**Flebaven 500 mg film-coated tablets**  
micronised diosmin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 6-седмично лечение на хронична венозна болест или след 7-дневно лечение на остра хемороидална криза не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флебавен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флебавен
3. Как да приемате Флебавен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флебавен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |               |
|--------------------------------------------|---------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |               |
| Листовка - Приложение 2                    |               |
| Към Рег. №                                 | 20170239      |
| Разрешение №                               | 2614/11-78736 |
| Одобрение №                                | 13-05-2022    |

### 1. Какво представлява Флебавен и за какво се използва

Диосмин принадлежи към група вещества, наречени биофлавоноиди, и се използва за стабилизиране на капилярите. Флебавен съдържа активни вещества, които повлияват състоянието на вените и защитават вените; те повишават тонуса на вените и устойчивостта на капилярите. Флебавен намалява случаите на поява на оток и има противовъзпалителни ефекти.

Флебавен е показан при възрастни за лечение на признаци и симптоми на хронична венозна болест като болка в краката, усещане за тежест, умора на краката, неспокойни крака, нощни крампи, оток на краката и трофични промени. Той е показан и за лечение на симптоми, свързани с остра хемороидална криза като болка, кървене и подуване в областта на ануса.

Ако приемате Флебавен за лечението на симптоми на хронична венозна болест и след 6 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако приемате Флебавен за лечението на симптоми на остра хемороидална криза и след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флебавен

#### Не приемайте Флебавен

- ако сте алергични към диосмин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флебавен.

### **Хронична венозна болест**

Ако по време на лечението състоянието Ви се влоши, което може да се прояви като възпаление на кожата или вените, втвърдяване на тъканта под кожата, силна болка, кожни язви или атипични симптоми, като внезапен оток на единия или на двата крака, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

Лечението с Флебавен е най-полезно, когато се придружава от балансиран начин на живот:

- да се избягват излагане на слънце и продължителен прав стоеж,
- да се поддържа подходящо тегло,
- носенето на специални чорапи може да подобри циркулацията при някои пациенти.

Флебавен няма да помогне за намаляването на отока на долните Ви крайници, ако е причинен от сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване.

### **Остра хемороидална криза**

Ако имате остра хемороидална криза, можете да приемате Флебавен само за ограничен период от 15 дни. Ако симптомите не отзвучат за това време, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако по време на лечението състоянието Ви се влоши, т.е. ако забележите увеличено кървене от ректума, кръв в изпражненията или се съмнявате за кървящи хемороиди, консултирайте се с Вашия лекар.

Лечението с Флебавен не е заместител на специфичното лечение на други анални нарушения.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата при деца и юноши.

### **Други лекарства и Флебавен**

Досега няма съобщения за взаимодействия на диосмин и други лекарствени продукти. Въпреки това, трябва все пак да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Безопасността от употребата на Флебавен по време на бременност и кърмене не е установена. Ето защо, употребата му през тези периоди не се препоръчва.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Флебавен не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **Флебавен съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дневна доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Флебавен**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



## Дозировка

### ■ Хронична венозна болест

Препоръчителната дневна доза е 2 таблетки, които могат да се приемат като еднократна доза или като 2 самостоятелни дози. Трябва да приемате това лекарство най-малко 4 до 5 седмици, преди да настъпи очакваното подобрение.

Ако след 6-седмично лечение симптомите на Вашето заболяване се влошат или не се подобрят, консултирайте се с Вашия лекар.

Самолечението без консултация с лекар може да продължи за период от 3 месеца. Въпреки това, можете да продължите приема на Флебавен за по-дълъг период от време, ако Вашият лекар прецени, че не се нуждаете от друго специфично лечение.

### ■ Остра хемороидална криза

Препоръчителната дневна доза през първите 4 дни на лечението е 6 таблетки дневно (приемани по 3 таблетки два пъти дневно).

През следващите 3 дни препоръчителната дневна доза е 4 таблетки дневно (приемани като 2 таблетки два пъти дневно).

След това препоръчителната доза при поддържащо лечение е 2 таблетки дневно (приемани по 1 таблетка два пъти дневно).

Ако след 7-дневно лечение симптомите не се подобрят или се влошат, консултирайте се с Вашия лекар. Самолечението с Флебавен може да продължи за период от 15 дни; ако през това време симптомите не отзвучат, консултирайте се с Вашия лекар.

## Начин на приложение

Флебавен трябва да се приема с храна.

Поглъщайте таблетката с течност.

## Ако сте приели повече от необходимата доза Флебавен

Ако сте приели повече таблетки, отколкото е необходимо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Досега не са съобщавани случаи на предозиране с диосмин.

## Ако сте пропуснали да приемете Флебавен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на диосмин, включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Диария, лошо храносмилане, гадене, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Колит (възпаление на дебелото черво).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Главоболие, неразположение, вертиго (световъртеж),
- Обрив, сърбеж, уртикария (копривна треска).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Болка в корема,
- Едем (подуване на лицето, устните и клепачите), ангиоедем в изключително редки случаи (бързо подуване на тъканите, например на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Флебавен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Флебавен**

- Активното вещество е микронизиран диосмин. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg микронизиран диосмин (*micronised diosmin*).
- Другите съставки (помощни вещества) са микрокристална целулоза, поливинилов алкохол, натриев нишестен гликолат (тип А), талк и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3 000, талк и жълт железен оксид (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Флебавен съдържа натрий“.

#### **Как изглежда Флебавен и какво съдържа опаковката**

Жълто-кафяви, двойноизпъкнали, продълговати филмирани таблетки. Размерите на таблетките са 16,0 mm x 8,5 mm.

Флебавен е наличен в опаковки, съдържащи 15, 30, 60, 90, 120, 150 и 180 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

| Име на държава-членка | Име на продукта                                                       |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Чешка Република       | Flebazol                                                              |
| България              | Флебавен 500 mg филмирани таблетки<br>Флебавен 1 000 mg таблетки      |
| Словакия              | Flebaven 500 mg filmom obalené tablety<br>Flebaven 1 000 mg tablety   |
| Унгария               | Flebaven 500 mg filmtabletta<br>Flebaven 1 000 mg tableta             |
| Словения              | Flebaven 500 mg filmsko obložene tablete<br>Flebaven 1 000 mg tablete |
| Естония               | Flebaven                                                              |
| Латвия                | Flabien 500 mg apvalkotās tabletes<br>Flabien 1 000 mg tabletes       |
| Литва                 | Fladios 500 mg plėvele dengtos tabletės<br>Fladios 1 000 mg tabletės  |
| Полша                 | Fladios                                                               |
| Румъния               | Flebazol 500 mg comprimate filmate<br>Flebazol 1 000 mg comprimate    |
| Хърватия              | Flebaven 500 mg filmom obložene tablete<br>Flebaven 1 000 mg tablete  |
| Португалия            | Flabien                                                               |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

25 Март 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

