

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки
Диосмин

DIH MAX 1000 mg film - coated tablets
Diosmin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 Вашия 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, или ако е необходимо лечение с ДИХ МАКС за повече от 8 седмици на хронично венозно заболяване, или повече от 7 дни за лечение на остра хемороидална болест, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка?

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20170193
Към Рег. №
Разрешение №	22-05-2023
BG/MA/MP - 62538	/.....
Разрешение №	/.....

1. Какво представлява ДИХ МАКС и за какво се използва

Това лекарство съдържа активната съставка микронизиран диосмин – подобрява еластичността и тонуса на венозните стени и поддържа доброто състояние на вените.

ДИХ МАКС се използва за:

симптоматично лечение на венозна недостатъчност на долните крайници:

- болки в краката и мускулни схващания
- тежест в краката

симптоматично лечение на остри хемороидални кризи.

ДИХ МАКС е предназначен за възрастни.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИХ МАКС

Не приемайте ДИХ МАКС

Ако сте алергични към диосмин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6)

Предупреждения и предпазни мерки

Хронична венозна болест

Ако състоянието Ви се влоши по време на лечението или се появят необичайно тежки симптоми като подуване на единия или двата крака, промяна в цвета на кожата, чувство на напрежение или топлина и болка, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар.



ДИХ МАКС няма да помогне за намаляване на подуването на долните Ви крайници, ако това е причинено от сърдечно, бъбречно или чернодробно заболяване.

Остра хемороидална болест

Ако състоянието Ви се влоши по време на лечението или ако забележите повишено кървене от ректума, кръв в изпражненията или имате съмнения за кървящи хемороиди, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

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

Ако симптомите на остра хемороидална криза не намалют или се усилят по време на лечението, консултирайте се с лекар.

В случаи на остра хемороидална криза, препоръчва се симптоматично лечение с ДИХ МАКС с продължителност до няколко дни.

Говерете с Вашия лекар или фармацевт, преди да пристъпите към лечение с ДИХ МАКС.

Деца и юноши

Ефикасността и безопасността при деца и юноши под 18 годишна възраст не са изследвани.

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност

Ефикасността и безопасността от приема на диосмин при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност не са изследвани.

Други лекарства и ДИХ МАКС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са изследвани взаимодействията с други лекарства.

ДИХ МАКС с храна и напитки

Приемът на лекарството трябва да става по време на хранене.

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Поради липса на достатъчно медицински изследвания, ДИХ МАКС може да се приема от бременни жени само при крайна необходимост или по предписание от лекар.

Кърмене

Поради липса на данни за екскретиране на активното вещество на ДИХ МАКС (диосмин) с майчиното мляко, ДИХ МАКС не се препоръчва за кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

ДИХ МАКС не влияе или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

ДИХ МАКС съдържа натрий

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

3. Как да приемате ДИХ МАКС



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

Перорално приложение.

Таблетките могат да бъдат приемани директно с чаша вода или разтворени в половин чаша вода.

Обичайната дозировка е различна в зависимост от терапевтичните показания.

За симптоматично лечение на венозна недостатъчност на долните крайници:

- болки в краката и мускулни схващания
- усещане за „тежки“ крака

се препоръчва прием на 1 филмирана таблетка по време на хранене.

Препоръчителната продължителност на лечението при венозна недостатъчност е 2 до 3 месеца.

Ако след 8 седмици лечение симптомите продължават или пациентът се чувства по-зле, пациентът трябва да се свърже със своя лекар.

Само при остри хемороидални кризи: препоръчват се по-големи дози, ако симптомите се усилват- 1 (една) филмирана таблетка три пъти на ден през първите четири дни, и за следващите три дни по 1 (една) филмирана таблетка два пъти на ден – сутрин и вечер.

Ако по време на лечението (7 дни) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, консултирайте се с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИХ МАКС

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИХ МАКС, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Симптоми при предозиране – не са известни.

Ако сте пропуснали да приемете ДИХ МАКС

Не взимайте 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.

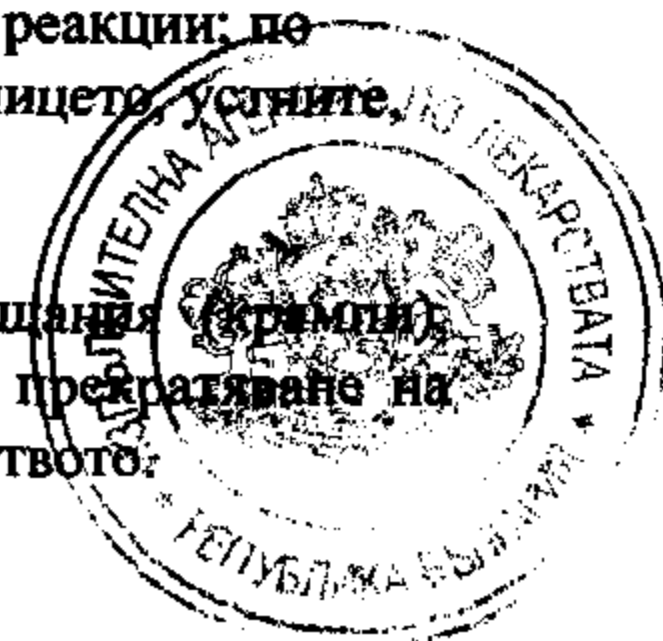
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болки в стомаха, гадене, лошо храносмилане, повръщане, диария или други нарушения на храносмилателния тракт.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, петириазис розеа, (причинени от свръхчувствителност към диосмин), безсъние, трудно заспиване, замайване и главоболие, безпокойство,

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка на честотата от наличните данни): изолирано подуване (оток) на лицето, устните, клепачите, свързан с алергични реакции; по изключение може да се появи и така нареченият оток на Квинке (подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане).

Съобщава се и за световъртеж, раздразнителност, умора, мускулни схващания (крани), палпитации или понижено кръвно налягане и сънливост, които не изискват прекратяване на лечението с диосмин и отстъпват бързо след прекратяване на приема на лекарството.

Съобщени са единични случаи на маточно кървене и кървене от носа.



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 чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: 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 ДИХ МАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 друга допълнителна информация

Какво съдържа ДИХ МАКС

Активно вещество: диосмин (diosmin)

- Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg микронизиран диосмин (micronized diosmin).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, повидон К30, натриев нишестен гликолат (Тип А), магнезиев стеарат и филмово покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол, макрогол 3350, макрогол 4000, талк, червен железен оксид (Е 172), жълт железен оксид (Е 172), титаниев диоксид (Е 171).

Как изглежда ДИХ МАКС и какво съдържа опаковката

Розови, елипсовидни, двойно изпъкнали таблетки.

Филмираните таблетки са налични в кутии по 20, 30 или 60 филмирани таблетки в PVC/PVDC алуминиеви блистери, съдържащи и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, Wrocław,
51-131 Полша

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена.

България: ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки
Унгария: RepaDolo



Хърватия: PROKTEN 1000 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03.2023

