

DOBENOX Forte dla lekarza/farmaceuty:

DOBENOX Forte, 500 mg, tabletki powlekane. Skład: 1 tabletka zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Postać farmaceutyczna:** tabletka powlekana. **Wskazania do stosowania:** Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból i nocne kurcze nóg, uczucie ciężkości nóg, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastojowej krwi), żylaki kończyn dolnych. Objawowe leczenie żylaków odbytu. **Dawkowanie i sposób dawkowania:** Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg dobezylanu wapnia jednowodnego: *niewydolność żylna* - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę; *żylaki odbytu* - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę. Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować po posiłkach w celu uniknięcia lub zminimalizowania objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. Na podstawie doniesień o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobezylanu jednowodnego może bardzo rzadko wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które wskazują na zakażenie. Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu leczniczego. Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Jedna tabletka DOBENOX Forte zawiera 50 mg laktozy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: nudności, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: odczyny skórne. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: bóle stawów. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: agranulocytoza. Opisywane działania niepożądane na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia. W razie wystąpienia objawów zakażenia produkt należy odstawić. **Podmiot odpowiedzialny:** PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** pozwolenie nr 22090. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

DOBENOX, 250 mg, tabletki powlekane. Skład: 1 tabletka zawiera 250 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **DOBENOX Forte, 500 mg, tabletki powlekane. Skład:** 1 tabletka zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Postać farmaceutyczna:** tabletka powlekana. **Wskazania do stosowania:** Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból i nocne kurcze nóg, uczucie ciężkości nóg, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoiny krwi), żylaki kończyn dolnych. Objawowe leczenie żylaków odbytu. **Dawkowanie i sposób dawkowania:** Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg dobezylanu wapnia jednowodnego: *niewydolność żylna* - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę (*DOBENOX, 250 mg – 2 tabletki 1-2 razy na dobę*); *żylaki odbytu* - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę (*DOBENOX, 250 mg – 2 tabletki 1-2 razy na dobę*). Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować po posiłkach w celu uniknięcia lub zminimalizowania objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. Na podstawie doniesień o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobezylanu jednowodnego może bardzo rzadko wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które wskazują na zakażenie. Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu leczniczego. Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Jedna tabletka DOBENOX zawiera 25 mg laktozy jednowodnej. Jedna tabletka DOBENOX Forte zawiera 50 mg laktozy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: nudności, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: odczyny skórne. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: bóle stawów. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: agranulocytoza. Opiswane działania niepożądane na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia. W razie wystąpienia objawów zakażenia produkt należy odstawić. **Podmiot odpowiedzialny:** PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** *DOBENOX*, 250 mg – pozwolenie nr 22089. *DOBENOX FORTE*, 500 mg - pozwolenie nr 22090. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.