

KULLANMA TALİMATI

VENOTREX 50 mg değiştirilmiş salımlı film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet, etkin maddesi susuz essin olarak hesaplanan 50 mg triterpen glikozide eşdeğer 178,5 - 263,2 mg at keşanesi tohumlarının kuru ekstresini (4-6:1) ihtiva eder.

Yardımcı maddeler: Susuz kalsiyum hidrojen fosfat, silika, susuz koloidal, amonyum metakrilat kopolimer (Tip A) dispersiyonu %30 (Eudragit RL 30D), amonyum metakrilat kopolimer (Tip B) dispersiyonu %30 (Eudragit RS 30D), trietil sitrat, polisorbata 80, povidon K 25, krospovidon, magnezyum stearat, hipromelloz (5 mPas), makrogol 4000, kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E171), talk, vanilin, sakkarin sodyum, antifoam emülsiyonu SE2 içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VENOTREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENOTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENOTREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENOTREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENOTREX nedir ve ne için kullanılır?

VENOTREX, 60 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Her bir tablet, triterpen glikozide eşdeğer 50 mg essin ihtiva eder.

VENOTREX tabletleri kişinin varislerinden doğan şikayetlerinde, örneğin bacaklarda ağırlık, yorgunluk, şişkinlik hissinde, ayrıca hemoroid tedavilerinde kullanılır.

2. VENOTREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Venöz (toplar damar) rahatsızlığınız, özellikle varisli damarlarınız varsa, kilonuzu kontrol altında tutmalısınız, uzun süre ayakta kalmaktan kaçınınız ve uzandığınızda ayaklarınızı yükseltiniz. Doktorunuz size bazı egzersiz hareketleri veya koruyucu çoraplar önerdiyse bu tavsiyelere uyunuz. Bu durumlarda bu tavsiyelere uymak gereklidir. Bunun yerine VENOTREX kullanmak doğru değildir.

VENOTREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Bileşiminde bulunan maddelerden birine veya birkaçına aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

VENOTREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VENOTREX tabletlerin kullanımında dikkate alınması gereken bir durum gözlenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VENOTREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENOTREX, yemeklerden önce bir miktar su ile çiğnenmeden alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde VENOTREX önerilmemektedir. Ancak şimdiye kadar edinilen bilgiler VENOTREX'in tavsiye edilen dozu geçmeden hamileler ve emziren anneler tarafından kullanımında herhangi bir sakınca bulunmadığı yönündedir.

Daha geniş bilgi ve sorularınız için doktorunuz veya eczacınıza başvurabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde VENOTREX tabletler ile tedavinin olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

VENOTREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelerin hiçbiri için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENOTREX'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENOTREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde kullanınız.

Aksi bir durum belirtilmedikçe yemekten önce günde 2 defa bir tableti çiğnmeden su ile alınız.

14 gün içinde durumunuzda iyileşme kaydedilmiyor ve şikayetleriniz devam ediyor ise doktorunuza başvurunuz.

Ne sıklıkta ve kaç tablet VENOTREX kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VENOTREX sadece ağızdan kullanım içindir.

Tableti çiğnmeden yemekten önce bir miktar su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (ve 18 yaş altı ergenlik dönemindeki gençlerde), etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili yeterli veri bulunmadığından kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki (65 yaş ve üzeri) uygulama erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarla ilgili yapılmış klinik çalışma yoktur.

Eğer VENOTREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENOTREX kullandıysanız:

VENOTREX'in aşırı doz alınmasından dolayı herhangi bir yan etki bulgusuna rastlanmamıştır. Nadiren antiemetikler (kusmaya karşı kullanılan ilaçlar) ile bulantı-kusma için semptomatik tedavi gerekebilir.

VENOTREX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENOTREX'i kullanmayı unutursanız

Verilen reçetenin seyrine göre kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VENOTREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldıktan sonra herhangi bir olumsuz etki bulgusuna rastlanmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENOTREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENOTREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENOTREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Seyrek

- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kaşıntı

Çok seyrek

- Deri döküntüsü

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENOTREX'in Saklanması

VENOTREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENOTREX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENOTREX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467

Maslak / İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG

Karlsruhe /ALMANYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.