

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Daflon 500 mg Filtablette Gereinigte mikronisierte Flavonoïdfraktion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 3 Monate nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Daflon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daflon beachten?
3. Wie ist Daflon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daflon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Daflon und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Vasoaktivum: es erhöht den Tonus der Venen und den Widerstand der kleinen Blutgefäße.

Anwendungsgebiete:

- Behandlung von venösen Durchblutungsstörungen, wie schwere Beine, Schmerzen, (unwiderstehlicher Drang, die Beine zu bewegen), nächtliche Krämpfe, Ödem, trophische Störungen (Verletzungen der Haut aufgrund einer schlechten Durchblutung),
- Behandlung einer akuten Krise eines Hämorrhoidalleidens.

Es wird als Basisbehandlung eines Hämorrhoidalleidens (Schmerzen, Blutung, Juckreiz usw.) empfohlen.

Wenn Sie sich nach 3 Monate nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daflon beachten?

Daflon darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diosmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Daflon einnehmen.

- Ein guter Lebensstil ist die Basis der Behandlung von venösen Durchblutungsstörungen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate einnehmen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

- Bei einer Hämorrhoidalkrise dürfen Sie Daflon nur über kurze Zeit einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome anhalten.

Einnahme von Daflon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Daflon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Die Tabletten müssen während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Schwangerschaft
Vorsichtshalber wird davon abgeraten, Daflon in der Schwangerschaft einzunehmen.
- Stillzeit
Wegen fehlender Angaben zur Ausscheidung des Arzneimittels über die Muttermilch, ist Stillzeit abzuraten während der Behandlungsdauer.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit Daflon wurde über keinerlei Wirkung berichtet. Sie müssen jedoch vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da Sie Schwindel feststellen können.

3. Wie ist Daflon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Tabletten müssen während der Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Behandlung einer Hämorrhoidalkrise:
 - 6 Tabletten täglich 4 Tage lang.
 - danach an den folgenden 3 Tagen 4 Tabletten täglich.
- Behandlung von venösen Durchblutungsstörungen und als Basisbehandlung eines Hämorrhoidalleidens:
 - 2 Tabletten täglich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate einnehmen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Daflon eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Daflon haben eingenommen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Da sind wenige Erfahrungen mit Überdosierungen mit Daflon aber berichtete Symptome beinhalten Durchfall, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Pruritus und Hautausschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Daflon vergessen haben

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Daflon abbrechen

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Daflon einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende unerwünschte Wirkungen oder Ereignisse wurde berichtet und sie sind nach folgender Häufigkeit gereiht:

- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall, Dyspepsie (Verdauungsstörung), Übelkeit, Erbrechen.
- Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) : Kolitis (Entzündung des Dickdarms).
- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Schwindel, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pruritus (Hautreaktionen wie Juckreiz), Ausschlag (plötzliche Rötung mit Quaddeln) und Urtikaria (allergische Reaktion in Form kleiner roter Punkte).
- Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): isoliertes Ödem (Schwellung) von Gesicht, Lippen, Augenlidern.
 - In Ausnahmefällen: Quincke-Ödem (Anschwellen des Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann).
 - Bauchschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brussel
Madou
Internetseite : www.fagg-afmps.be
Email : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Packungsbeilage

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Wie ist Daflon aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihrem Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daflon enthält

- Der Wirkstoff ist: eine gereinigte mikronisierte Flavonoidfraktion (500 mg), die 450 mg Diosmin und 50 mg Flavonoide in Form von Hesperidin umfasst.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcarboxymethylstärke, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Magnesiumstearat, Talk, Titandioxid (E 171), Glycerin, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Daflon aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind oval und lachsfarben.

Die Tabletten sind in Schachteln mit 30, 36, 60, 90, 120 oder in Großpackung mit 180 (2 Schachteln mit je 90) Filmtabletten + Unit-Dose in Blisterstreifen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Servier Benelux S.A./N.V.
Boulevard International, 57
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller:

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

und/oder

Servier Ireland Industries Ltd

Packungsbeilage

Gorey road
Arklow – Co. Wicklow - Irland

Zulassungsnummer: BE145153

Art der Lieferung: Frei Verkäuflich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im : 03/2019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 05/2019.