

Navodilo za uporabo

Flaverol filmsko obložene tablete

suhi ekstrakti korenine navadnega gladeža, lista ortosifona (javanskega čaja) in zeli zlate rozge

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flaverol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flaverol
3. Kako jemati zdravilo Flaverol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flaverol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FLAVEROL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Flaverol filmsko obložene tablete vsebujejo zdravilne učinkovine: suhe ekstrakte korenine navadnega gladeža, lista ortosifona (javanskega čaja) in zeli zlate rozge.

Zdravilo rastlinskega izvora se uporablja za povečanje količine urina, da se doseže izpiranje sečil pri bakterijskih in vnetnih boleznih spodnjih sečil.

Zdravilo Flaverol je poleg splošnega priporočila o zadostnem vnosu tekočine primerno le za samozdravljenje pri akutnih, nezapletenih (blagih) okužbah spodnjih sečil.

Zdravilo Flaverol je indicirano pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLAVEROL

Ne jemljite zdravila Flaverol:

- če ste alergični na korenino navadnega gladeža, list ortosifona (javanski čaj), zel zlate rozge ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate stanja, pri katerih se priporoča zmanjšan vnos tekočine, npr. hude srčne ali ledvične bolezni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flaverol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če se med uporabo tega zdravila pri vas pojavijo simptomi, kot so vročina, boleče uriniranje, krči ali kri v urinu, se morate posvetovati z zdravnikom.

Otroci

Varnost in učinkovitost za otroke, stare manj kot 12 let, zaradi nezadostnih podatkov nista bili ugotovljeni. Uporaba zdravila Flaverol pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Bolniki s težavami z ledvicami in/ali jetri

Zaradi pomanjkanja podatkov za te skupine bolnikov priporočil o odmerjanju ni mogoče dati. Bolnikom svetujemo, da se pred jemanjem zdravila Flaverol posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Flaverol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Uporaba tablet za odvajanje vode (diuretikov) hkrati z zdravilom Flaverol ni priporočljiva.

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila dokazana. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in uporabe strojev ni bilo izvedenih.

Zdravilo Flaverol vsebuje laktozo monohidrat in glukozo

Ena tableta vsebuje 20 mg laktoze monohidrata in 10 mg glukoze.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila obrnite na svojega zdravnika.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLAVEROL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: dve tableti trikrat na dan.

Otroci

Uporaba zdravila Flaverol pri otrocih, mlajših od 12 let ni priporočljiva. Varnost in učinkovitost pri otrocih, starih manj kot 12 let, zaradi nezadostnih podatkov nista bili ugotovljeni.

Bolniki s težavami z ledvicami in/ali jetri

Zaradi pomanjkanja podatkov za te skupine bolnikov priporočil o odmerjanju ni mogoče dati. Bolnikom svetujemo, da se pred jemanjem zdravila Flaverol posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Tablete pogoltnite cele in jih popijte z veliko vode. Ne žvečite jih. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje. Med zdravljenjem poskrbite, da pijete veliko tekočine (vsaj 2 litra na dan).

Trajanje uporabe

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flaverol, kot bi smeli

Če zaužijete prevelike količine zdravila Flaverol, se lahko simptomi, opisani v poglavju 4, okrepijo. V tem primeru se obrnite na svojega zdravnika. Zdravnik se lahko odloči za naslednje korake. Če pogosteje urinirate, je treba to uravnotežiti z zadostnim vnosom tekočine. O prevelikem odmerjanju niso poročali.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flaverol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (prizadenejo lahko do 1 od 10 000 oseb)

- prebavne težave (slabost, bruhanje, driska),
- preobčutljivostne reakcije (izpuščaj, srbenje).

Če se pojavijo znaki preobčutljivostnih reakcij, morate zdravljenje z zdravilom Flaverol prekiniti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLAVEROL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Flaverol

Učinkovine v eni filmsko obloženi tableti so:

80 mg suhega ekstrakta korenine navadnega gladeža (*Ononis spinosa* L., radix) (5 – 8:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

90 mg suhega ekstrakta lista ortosifona (javanskega čaja) (*Orthosiphon aristatus* Miq. var. *aristatus* (sin. *Orthosiphon stamineus* Benth.), folium) (5 – 7:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

180 mg suhega ekstrakta zeli zlate rozge (*Solidago gigantea* Aiton ali *Solidago canadensis* L., herba) (4 – 7:1). Ekstrakcijsko topilo: voda.

Druge sestavine so:

povidon K 30, krosopovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E572), smukec (E553b), makrogol 3000, poli(vinil alkohol), laktoza monohidrat, tekoča glukoza, posušena s pršenjem, maltodekstrin, titanov dioksid (E171), bakrov klorofilin (E141).

Izgled zdravila Flaverol in vsebina pakiranja

Temno zelene, okrogle filmsko obložene tablete (premer približno 11 mm) z gladko površino.

Velikosti pakiranj:

Originalno pakiranje s 60 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (en pretisni omot vsebuje 20 filmsko obloženih tablet).

Način izdaje zdravila Flaverol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Aqualibra Filmtabletten
Slovaška: Flaverol filmom obalené tablety
Madžarska: Flaverol filmtabletta
Slovenija: Flaverol filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16. 11. 2024.