

Інструкція-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта
GALVENOX
500 мг, тверді капсули
кальцію добезилату моногідрат

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Збережіть цей вкладиш, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

Зміст інструкції

1. Що таке Galvenox і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Galvenox
3. Як застосовувати Galvenox
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Galvenox
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Galvenox і для чого він використовується

Діючою речовиною Galvenox є кальцію добезилату моногідрат. Місцем дії кальцію добезилату моногідрат є ендотелій капілярів, стінки вен та лімфатичні судини. Максимальна концентрація препарату в крові досягається приблизно через 6 годин після введення препарату.

Препарат Galvenox зменшує проникність стінок капілярів, зменшуючи ексудат; підвищує еластичність і тонус стінок вен; зменшує в'язкість крові за рахунок зміни білкового складу та зменшує агрегацію тромбоцитів; покращує мікроциркуляцію, запобігає утворенню застою крові у венозних судинах і утворенню тромбів.

Препарат також знижує проникність лімфатичних судин, а також підвищує дренаж лімфатичної системи, що зменшує набряки.

Показання до застосування препарату

- діабетична ретинопатія,
- клінічні симптоми при хронічній венозній недостатності нижніх кінцівок (біль, м'язові спазми, парестезії, набряки, зміни шкіри, пов'язані з венозним застоєм),
- як допоміжний засіб при тромбофлебії поверхневих вен нижніх кінцівок;
- геморой.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Galvenox

Не приймати Galvenox:

- якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті б),
- дітям.

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати Galvenox.

Зверніться до лікаря, якщо у вас активна виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки або хронічний гастрит. Рекомендується періодичний контроль функції шлунка та дванадцятипалої кишки. У разі загострення симптомів прийом препарату слід припинити і звернутися до лікаря.

Зверніться до лікаря, навіть якщо наведені вище застереження стосуються ситуацій у минулому.

Застосування Galvenox пацієнтам з порушенням функції нирок

Людам з тяжкою нирковою недостатністю, особливо тим, хто перебуває на діалізі, слід застосовувати знижені дози.

Діти

Дія цього препарату на дітей віком до 12 років не вивчалася. Препарат не слід застосовувати дітям.

Інші препарати та Galvenox

Слід повідомити лікаря про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, і про препарати, які пацієнт планує приймати.

Даних про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами немає.

Galvenox з їжею

Препарат призначають внутрішньо під час основного прийому їжі.

Вагітність і грудне вигодовування

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що вагітні або плануєте вагітність, зверніться за консультацією до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

Вагітність

Galvenox можна застосовувати під час вагітності, лише якщо потенційна користь перевищує можливий ризик для плоду.

Грудне вигодовування

Препарат проникає в грудне молоко в невеликих кількостях. Даних про вплив препарату на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, немає.

Перед початком лікування жінка повинна припинити грудне вигодовування.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Galvenox не впливає на здатність керувати автомобілем та обслуговувати машини.

Galvenox містить азорубін (E122) і хіноліновий жовтий (E104)

Препарат містить азорубін (E122) і хіноліновий жовтий (E104) і може викликати алергічні реакції.

3. Як застосовувати Galvenox

Цей препарат слід застосовувати згідно з призначенням лікаря. Зверніться до лікаря, якщо є сумніви щодо цього.

Рекомендована доза

Звичайна доза становить 1 тверду капсулу один або двічі на день (тобто від 500 мг до 1000 мг на добу).

Тривалість лікування зазвичай становить від кількох тижнів до кількох місяців.

Спосіб введення

Препарат приймається внутрішньо під час основного прийому їжі.

Передозування

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Якщо ви забули прийняти Galvenox

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Рідко (менше 1 з 1000 осіб, але більше 1 на 10 000 осіб) зустрічаються:

- епігастральний біль,
- нудота,
- діарея,
- блювота,
- шкірні реакції,
- біль в суглобах,
- головний біль і запаморочення,
- лихоманка.

Дуже рідко (менше 1 з 10 000 осіб) спостерігалось пригнічення кісткового мозку з агранулоцитозом (гострий стан, який може проявлятися високою температурою, інфекціями в ротовій порожнині або запаленням заднього проходу та статевих органів). У таких випадках припиніть застосування препарату та зверніться до лікаря.

Повідомлялося про місцеві алергічні реакції (висипання) та системні реакції (кропив'янка).

Більшість побічних реакцій зникають після припинення прийому Galvenox або зменшення дози.

Як повідомити про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Ал. Єрозолимські 181С

02-222 Варшава

Тел.: +48 22 49 21 301

Факс: +48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Galvenox

Зберігати при температурі нижче 30°C. Зберігати в оригінальній упаковці з метою захисту від вологи. Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного після: EXP.

Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Ліки не слід викидати через стічні води або до домашніх відер з побутовими відходами. Запитайте свого фармацевта, як позбутися ліків, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Galvenox

- діюча речовина кальцію добезилату моногідрат. Одна тверда капсула містить 500 мг кальцію добезилату моногідрату.

- допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, титану діоксид (E171), азорубін (E122), хіноліновий жовтий (E104), желатин.

Вигляд Galvenox та вміст упаковки

Galvenox випускається у вигляді твердих капсул. Капсула циліндрично-овальна, двочастинна. Внутрішня частина (корпус) - біла, зовнішня частина (шапка) - червона. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.

Доступні упаковки:

30 твердих капсул

60 твердих капсул,

90 твердих капсул.

Упаковка - блістери ПВХ/ПВДХ/Алюміній в картонній коробці.

Не всі розміри упаковок знаходяться в обороті.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Фармацевтичний Трудовий Кооператив "ГАЛЕНА"

вул. Круча 62

53-411 Вроцлав

Польща

Дата останньої актуалізації вкладки: 07.06.2021