

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLEBOSIDE 150 mg/3 ml + 1,5 mg/3 ml soluzione iniettabile

Troxerutina e carbazocromo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fleboside e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fleboside
3. Come usare Fleboside
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fleboside
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fleboside e a cosa serve

Fleboside contiene due principi attivi, la troxerutina ed il carbazocromo. La troxerutina è una sostanza di origine naturale (bioflavonoide) che ha un effetto di protezione dei vasi sanguigni (azione capillare-protettrice). Il carbazocromo, restringendo i piccoli vasi sanguigni (azione vasocostrittrice locale), riduce il tempo di sanguinamento (emorragia). L'associazione di questi due principi attivi determina arresto del sanguinamento (emostasi) e protezione dei vasi sanguigni (vasoprotezione).

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- sintomi dovuti a problemi di circolazione del sangue (insufficienza venosa);
- fragilità dei piccoli vasi sanguigni (capillari).

2. Cosa deve sapere prima di usare Fleboside

Non usi Fleboside

- se è allergico alla troxerutina, al carbazocromo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fleboside.

Questo medicinale non è autorizzato per la somministrazione attraverso iniezioni sotto la pelle (mesoterapia).

Altri medicinali e Fleboside

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni tra Fleboside e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Fleboside durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato, in quanto non può essere escluso il rischio di effetti dannosi a carico del feto e del lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Fleboside contiene sodio

Questo medicinale contiene 28,3 mg (o 1,23 mmol) di sodio per dose massima (3 fiale). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Fleboside

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-3 fiale al giorno tramite iniezione in un muscolo (via intramuscolare).

Non misceli il medicinale con soluzioni che contengono acido ascorbico.

Se usa più Fleboside di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fleboside avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Fleboside

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- irritazione della pelle (eritema locale e generalizzato), in caso di somministrazione inadeguata sotto la pelle (mesoterapia: via intradermica o subcutanea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fleboside

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fleboside

- I principi attivi sono troxerutina e carbazocromo. Ogni fiala (3 ml) contiene 150 mg troxerutina e 1,5 mg di carbazocromo.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fleboside e contenuto della confezione

Confezione da 10 fiale da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ACARPIA Serviços Farmaceuticos LDA – Rua dos Murcas, 88 – 9000 Funchal – Portogallo

Rappresentane per l'Italia

PHARMAFAR S.r.l. – Corso Vittorio Emanuele II, 82 – Torino – Italia

Produttori

A) KLEVA S.A. – 189, Parnitos Av. – Atene - Grecia

B) GALENICA S.A. Pharmaceutical Industry – Km 3, On “Old National Highway” Chalkida – Athens, Glyfa - Chalkida C.P. 32 34100 Chalkida – Grecia

La specialità viene prodotta e controllata in A o in B, rispettivamente, se sulla confezione, prima del numero di lotto, compare A oppure B.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLEBOSIDE 300 mg + 3 mg compresse rivestite

Troxerutina e carbazocromo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fleboside e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fleboside
3. Come prendere Fleboside
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fleboside
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fleboside e a cosa serve

Fleboside contiene due principi attivi, la troxerutina ed il carbazocromo. La troxerutina è una sostanza di origine naturale (bioflavonoide) che ha un effetto di protezione dei vasi sanguigni (azione capillare-protettrice). Il carbazocromo, restringendo i piccoli vasi sanguigni (azione vasocostrittrice locale), riduce il tempo di sanguinamento (emorragia). L'associazione di questi due principi attivi determina arresto del sanguinamento (emostasi) e protezione dei vasi sanguigni (vasoprotezione).

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- sintomi dovuti a problemi di circolazione del sangue (insufficienza venosa);
- fragilità dei piccoli vasi sanguigni (capillari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fleboside

Non prenda Fleboside

- se è allergico alla troxerutina, al carbazocromo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fleboside.

Altri medicinali e Fleboside

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni tra Fleboside e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'uso di Fleboside durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato, in quanto non può essere escluso il rischio di effetti dannosi a carico del feto e del lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Fleboside contiene saccarosio e il colorante giallo tramonto arancio (E110)

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto arancio che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Fleboside

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2-4 compresse al giorno da assumere per bocca (via orale).

Il medico stabilirà la dose adatta a lei, in base alle sue necessità.

Se prende più Fleboside di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fleboside avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Fleboside

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi allo stomaco (intolleranza gastrica) tra cui nausea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fleboside

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fleboside

- I principi attivi sono troxerutina e carbazocromo. Ogni compressa rivestita contiene 300 mg troxerutina e 3 mg di carbazocromo.
- Gli altri componenti sono: gomma arabica, amido di mais, talco, titanio biossido (E171), polivinilpirrolidone, silice colloidale, magnesio stearato, calcio carbonato, caolino, giallo arancio S (E110), indigotina (E 132), saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Fleboside e contenuto della confezione

Confezione da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ACARPIA Serviços Farmaceuticos LDA – Rua dos Murcas, 88 – 9000 Funchal – Portogallo

Rappresentane per l'Italia

PHARMAFAR S.r.l. – Corso Vittorio Emanuele II, 82 – Torino – Italia

Produttori

C) KLEVA S.A. – 189, Parnitos Av. – Atene - Grecia

D) GALENICA S.A. Pharmaceutical Industry – Km 3. On “Old National Highway” Chalkida – Athens, Glyfa - Chalkida C.P. 32 34100 Chalkida – Grecia

La specialità viene prodotta e controllata in A o in B, rispettivamente, se sulla confezione, prima del numero di lotto, compare A oppure B.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il