

Uvjeti za izdavanje „bez recepta, u ljekarni“ za lijekove koji sadrže diosmin (ATK oznaka: C05CA03) i diosmin, hesperidin (ATK oznaka: C05CA53)

(Verzija 1.0, 29. travnja 2020. godine)

Lijekovima iz farmakoterapijske skupine vazoprotektiva, bioflavonoida koji sadrže djelatnu tvar diosmin (ATK oznaka: C05CA03) te kombinaciju diosmin, hesperidin (ATK oznaka: C05CA53) odobrava se izdavanje **bez recepta, u ljekarni** ako ispunjavaju sljedeće uvjete:

<u>Put primjene:</u>	kroz usta
<u>Farmaceutski oblik:</u>	filmom obložena tableta
<u>Najveća jačina diosmina:</u>	500 mg
<u>Terapijske indikacije:</u>	liječenje simptoma i znakova stanja <ul style="list-style-type: none">• kronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta• epizoda akutne egzacerbacije hemoroidalne bolesti koja su prethodno dijagnosticirani od strane liječnika
<u>Ciljna populacija:</u>	odrasli stariji od 18 godina
<u>Dnevna doza:</u>	<ul style="list-style-type: none">• kronična venska insuficijencija donjih ekstremiteta: 2 tablete/dan• akutna egzacerbacija hemoroidalne bolesti: prva 4 dana: 6 tableta/dan, sljedeća 3 dana: 4 tablete/dan, doza održavanja (uz preporuku liječnika): 2 tablete/dan
<u>Trajanje liječenja:</u>	kratkotrajno <ul style="list-style-type: none">• kronična venska insuficijencija donjih ekstremiteta: Liječenje treba trajati najmanje 1 mjesec. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 8 dana, bolesnik treba potražiti savjet liječnika. Liječenje se može ponoviti na preporuku liječnika.• akutna egzacerbacija hemoroidalne bolesti: Za primjenu u trajanju do 7 dana, što odgovara trajanju jedne akutne epizode hemoroidalne bolesti. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 dana, bolesnik treba potražiti savjet liječnika.
<u>Najveća dozvoljena veličina pakiranja:</u>	60 tableta
<u>Mjesto izdavanja lijeka:</u>	ljekarna
<u>Način oglašavanja lijeka prema stanovništvu:</u>	zabranjeno

Dodatni zahtjevi za informacije o lijeku

Legenda:

[tekst]: upute za implementaciju teksta

[tekst]: tekst koji je potrebno uvrstiti u informacije o lijeku

1. Sažetak opisa svojstava lijeka

Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u sažetku opisa svojstava lijeka uz ostale podatke za pojedini lijek.

Dio 4.1. Terapijske indikacije

Lijek X je indiciran u odraslih za liječenje simptoma i znakova stanja:

- kronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta
- epizoda akutne egzacerbacije hemoroidalne bolesti koja su prethodno dijagnosticirana od strane liječnika.

Dio 4.2. Doziranje i način primjene

Prije prvog uzimanja lijeka potrebna je preporuka liječnika.

Doziranje

Odrasli (stariji od 18 godina)

Kronična venska insuficijencija donjih ekstremiteta:

Uobičajena dnevna doza je 2 tablete.

Akutna egzacerbacija hemoroidalne bolesti:

Uobičajena dnevna doza tijekom prva 4 dana liječenja je 6 tableta, a tijekom sljedeća 3 dana liječenja je 4 tablete. Ukoliko je neophodno, uz liječničku preporuku može se uzeti doza održavanja od 2 tablete dnevno.

.....

Trajanje liječenja

Kronična venska insuficijencija donjih ekstremiteta:

Liječenje mora trajati najmanje 1 mjesec. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 8 dana, bolesnik treba potražiti savjet liječnika. Liječenje se može ponoviti na preporuku liječnika.

Akutna egzacerbacija hemoroidalne bolesti:

Za kratkotrajnu primjenu u trajanju do 7 dana, što odgovara trajanju jedne akutne epizode hemoroidalne bolesti. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 dana, bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

.....

2. Uputa o lijeku

Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti u uputi o lijeku uz ostale podatke za pojedini lijek.

uvodni dio

.....

- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 8 dana liječenja kronične venske bolesti donjih udova ili nakon 3 dana liječenja akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti.

.....

Dio 1. Što je lijek X i za što se koristi?

Potrebno je uvrstiti sljedeći tekst bez nabiranja pojedinačnih simptoma i znakova bolesti.

.....

Lijek X se koristi za ublažavanje simptoma i znakova:

- kronične venske bolesti donjih udova
- akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti

u odraslih bolesnika s prethodno potvrđenom dijagnozom od strane liječnika.

Prije prvog uzimanja lijeka potrebna je preporuka liječnika.

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek X?

.....

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek namijenjen je isključivo odraslim bolesnicima kojima je liječnik prethodno potvrdio dijagnozu bolesti i nalaze se pod liječničkim nadzorom.

Dio 3. Kako uzimati lijek X?

.....

Preporučena doza u odraslih:

Kronična venska bolest donjih udova:

Preporučena dnevna doza je 2 tablete.

Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti:

Preporučena dnevna doza u prva 4 dana liječenja je 6 tableta, a u sljedeća 3 dana liječenja 4 tablete.

Ukoliko je neophodno, liječnik potom može odrediti dnevnu dozu održavanja od 2 tablete.

Trajanje liječenja:

Kronična venska bolest donjih udova:

Liječenje treba trajati najmanje 1 mjesec. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 8 dana, obratite se Vašem liječniku. Liječenje se može ponoviti na preporuku liječnika.

Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti:

Za kratkotrajno liječenje do 7 dana, što odgovara trajanju jednog akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 dana, obratite se Vašem liječniku.

.....

3. Označivanje vanjskog pakiranja

Sljedeći tekst potrebno je obvezno navesti na vanjskom označivanju lijeka uz ostale podatke za pojedini lijek.

Dio 15. Upute za uporabu

Za ublažavanje simptoma i znakova kronične venske bolesti donjih udova i akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti u odraslih s prethodno potvrđenom dijagnozom od strane liječnika.

Prije prvog uzimanja lijeka potrebna preporuka liječnika.

Odrasli (stariji od 18 godina)

Kronična venska bolest donjih udova: 2 tablete dnevno. Liječenje treba trajati najmanje 1 mjesec.

Akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti: Prva 4 dana uzima se 6 tableta dnevno a sljedeća 3 dana 4 tablete dnevno. Za kratkotrajnu primjenu do 7 dana.

Lijek nije namijenjen za osobe mlađe od 18 godina.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 8 dana (kronična venska bolest donjih udova) ili nakon 3 dana (akutno pogoršanje hemoroidalne bolesti).