

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ДОКСИУМ 500 капсули**  
**DOXIUM® 500 capsules**



**калциев добезилат / calcium dobesilate**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Доксиум 500 и за какво се използва
2. Преди да приемете Доксиум 500
3. Как да приемате Доксиум 500
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Доксиум 500
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОКСИУМ 500 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Калциев добезилат действа върху капилярните стени чрез регулиране на увредените им физиологични функции: повишена пропускливост и понижена устойчивост. Той повишава гъвкавостта на червените кръвни клетки, подтиска засилената агрегация на тромбоцитите, а при диабетна ретинопатия (усложнение



на захарния диабет, включващо увреждане на съдовете на очите) намалява повишения плазмен и кръвен вискозитет, като по този начин подобрява свойствата на кръвта и тъканното кръвоснабдяване.

Тези свойства на калциев добезилат позволяват да се коригира капилярната недостатъчност, причинена от функционална недостатъчност или от вродени, или придобити метаболитни разстройства. Калциев добезилат спомага за намаляване на отока.

*Доксиум 500 се назначава от Вашия лекар при следните показания:*

- Микроангиопатии (увреждане на кръвоносните съдове с малък дебит), особено диабетна ретинопатия.
- Показан е при клинични прояви на хронична венозна недостатъчност на долните крайници (болка, крампи, парестезии / нарушена чувствителност, отоци, застой, дерматоза).
- Прилага се и като съпътстващо лечение при повърхностен тромбофлебит (повърхностно запушване на венозен съд).
- За лечение на хемороидален синдром, микроциркулаторни нарушения от артериовенозен произход.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОКСИУМ 500**

**Не приемайте Доксиум 500**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество калциев добезилат или към някоя от останалите съставки на Доксиум 500.

**Обърнете специално внимание при употребата на Доксиум 500**

В случай на тежка бъбречна недостатъчност, изискваща диализа, дозата трябва да се намали.

В много редки случаи (0,32 / 1 000 000 пациенти), приемът на калциев добезилат може да предизвика агранулоцитоза (липса на определен тип клетки от белия кръвен ред), вероятно свързана с реакция на свърхчувствителност. Това състояние може да се прояви със симптоми като висока температура, инфекции на устната кухина, възпалено гърло (тонзилит), възпаление на областта около ануса и половите органи, с придружаващи симптоми, които често са белези на



инфекция. Пациентът трябва незабавно да информира за тези симптоми своя лекар. В подобни случаи, задължително се започва проследяване на кръвната картина (левкограма), а лечението се спира.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са известни лекарствени взаимодействия.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Бременност: категория C.**

Няма проучвания за влиянието на калциев добезилат върху бременни животни или жени. Тъй като не е известно дали калциев добезилат преминава през плацентарната бариера при хора се употребява ако се прецени, че ползата му превишава вероятния риск за плода.

Калциев добезилат преминава в майчиното мляко в много малки количества (0,4 микрограма/ml след прием на 3 x 500 mg). Като предпазна мярка трябва да се прекрати или кърменето, или лечението.

#### **Шофиране и работа с машини**

Доксиум 500 няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОКСИУМ 500**

Обичайната доза е 500-1000 mg – по 1 капсула, веднъж или два пъти дневно, по време на хранене.



Продължителността на лечение зависи от заболяването и неговото развитие и е от няколко седмици до няколко месеца.

Дозирането трябва да се адаптира индивидуално спрямо тежестта на заболяването.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Доксиум 500**

Прояви на предозирание не са наблюдавани. В случай на предозирание се започва симптоматично лечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Доксиум 500**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

#### **Ако сте спрели приема на Доксиум 500**

Лечението трябва да се променя или спира само след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Доксиум 500 може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко: стомашно-чревни нарушения, включително гадене и диария, обриви и втрисане.

При стомашно-чревни оплаквания, дозата се намалява или лечението временно се прекратява.

При кожни реакции и втрисане, лечението се прекратява и пациентът трябва да информира незабавно лекуващия лекар, тъй като може да са проява на алергична реакция.

При дълготрайни кожни реакции и дихателни проблеми, лечението трябва да се преустанови, тъй като тези прояви могат да са алергични реакции.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДОКСИУМ 500**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Доксиум 500 след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. За отбелязване срока на годност е използвано: «Годен до: ». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на сухо място, при стайна температура.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Доксиум 500**

- Активната съставка е калциев добезилат (*calcium dobesilate*). Една капсула съдържа 500 mg калциев добезилат.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, царевично нишесте, оцветител Е 132.

### **Как изглежда Доксиум 500 и какво съдържа опаковката**

Картонена кутия, съдържаща 30 капсули.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

OM Portuguesa,  
Rua da Industria No 2,  
Quinta Grande, 2720-302 Amadora,  
Португалия

**За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.**

**Дата на последно одобрение на листовката: юли 2008**

