

DOBENOX Forte, 500 mg, tabletki powlekane. Skład: 1 tabletka zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (Calcii dobesilas monohydricus). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Postać farmaceutyczna: tabletka powlekana. Wskazania do stosowania: Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból i nocne kurcze nóg, uczucie ciężkości nóg, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi), żylaki kończyn dolnych. Objawowe leczenie żylaków odbytu. Dawkowanie i sposób dawkowania: Zalecana dawka dobowa dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg dobezylanu wapnia jednowodnego: niewydolność żylna - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę; żylaki odbytu - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę. Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować po posiłkach w celu uniknięcia lub zminimalizowania objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania: Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. Na podstawie doniesień o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobezylanu jednowodnego może bardzo rzadko wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które wskazują na zakażenie. Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu leczniczego. Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Jedna tabletka DOBENOX Forte zawiera 50 mg laktozy. Działania niepożądane: Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: nudności, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko: odczyny skórne. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Rzadko: ból stawów. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: agranulocytoza. Opisywane działania niepożądane na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia. W razie wystąpienia objawów zakażenia produkt należy odstawić. Podmiot odpowiedzialny: PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: pozwolenie nr 22090. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną charakterystyką preparatu. Dalsze informacje dostępne na życzenie.

1) Wśród preparatów z calcium dobesilate dostępnych bez recepty wg. IMS Dataview, 10B1C SYSTEMATIC ANTIV. CAPS/TABS MAT 04/2022. 2) Przy stosowaniu Dobenox Forte i dawkowaniu 500 mg dobezylanu wapnia dziennie. 3) CHPL Dobenox Forte.