

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Normoven 450 mg/50 mg comprimate filmate

Diosmină / Hesperidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Normoven și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Normoven
3. Cum să luați Normoven
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Normoven
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Normoven și pentru ce se utilizează

Normoven conține fracțiune flavonoidică, care conține diosmină și hesperidină. Medicamentul manifestă efect venotonic și angioprotector, reduce distensibilitatea și staza venoasă, ameliorează microcirculația, reduce permeabilitatea capilară și crește rezistența acestora și, de asemenea, ameliorează drenajul limfatic, crescând fluxul limfatic.

Normoven se utilizează pentru:

- tratamentul simptomatic al insuficienței veno-limfatice: senzație de greutate la nivelul picioarelor, durere, crampe nocturne, edeme, tulburări trofice, incluzând ulcere varicoase);
- tratamentul simptomatic al hemoroizilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Normoven

Nu luați Normoven:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Normoven adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți hemoroizi acuti (criză hemoroidală), puteți să utilizați Normoven pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

În tulburările circulației venoase un tratament mai eficient va fi asigurat dacă veți combina terapia cu următoarele recomandări privind modul de viață:

- evitați expunerea prelungită la soare, statul prelungit în picioare, reduceți excesul de greutate corporală;
- mergeți pe jos și, dacă este necesar, purtați ciorapi speciali pentru îmbunătățirea circulației sanguine.

Copii și adolescenți

Normoven nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Normoven împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea Normoven în timpul sarcinii.

Decizia de continuare/întrerupere a alăptării sau de continuare/întrerupere a terapiei cu Normoven va fi luată de către medic, ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile terapiei cu Normoven pentru mamă.

Studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Normoven nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Normoven conține lactoză și Sunset Yelow (E 110)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a nu utiliza acest medicament.

Colorantul Sunset Yelow (E 110) poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Normoven

Luați întotdeauna Normoven exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți:

- În insuficiența veno-limfatică, doza recomandată este de 2 comprimate pe zi: 1 comprimat la prânz și 1 comprimat seara, în timpul mesei. După o săptămână de utilizare se poate de administrat 2 comprimate pe zi într-o priză, în timpul mesei.

- În tratamentul hemoroizilor acuti (criza hemoroidală): doza recomandată este de 6 comprimate pe zi, timp de 4 zile, apoi câte 4 comprimate pe zi, timp de 3 zile, administrat în 2-3 prize, în timpul meselor
- Tratamentul de întreținere este de 2 comprimate pe zi.

Copii și adolescenți:

Normoven nu se administrează la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului. Nu întrerupeți tratamentul fără să vă consultați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Normoven

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Normoven, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Experiența supradozajului este limitată, dar simptomele raportate includ diaree, greață, dureri abdominale, mâncărime și erupție cutanată tranzitorie.

Dacă uitați să luați Normoven

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Normoven

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Normoven poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane):

- diaree, indigestie, greață, vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 persoane):

- inflamația intestinului gros (colită).

Reacții adverse rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane):

- amețală, dureri de cap, stare de indispoziție;
- mâncărimi, erupții pe piele, urticarie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dureri abdominale;

- edeme (umflături) izolate ale feței, buzelor, pleoapelor. În mod excepțional poate să apară edem Quincke (umflarea rapidă a unor țesuturi precum fața, buzele, gura, limba sau gâtul, care poate duce la dificultăți în respirație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Normoven

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după “EXP:” Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Normoven

Substanța activă este fracțiunea flavonoidică, care conține diosmină și hesperdină.

1 comprimat filmat conține fracțiune flavonoidică 500 mg ce conține: diosmină 450 mg, hesperdină 50 mg.

Celelalte componente sunt: nucleu: amidon glicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină, hidroxipropilmetilceluloză, ciclodextrină, stearat de magneziu; film: Opadry II Yellow (hidroxipropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, polietilenglicol, triacetină, galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), indigocarmină (E 132), Sunset Yellow (E 110).

Cum arată Normoven și conținutul ambalajului

Normoven se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la galben până la galben-maronie.

Normoven este disponibil în:

- cutii cu 3 sau 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate;
- cutii cu 5 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA Uzina de vitamine din Kiev, Ucraina.
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

tel.: (044) 461-03-08,
fax: (044) 461-03-01.

Fabricantul

SA Uzina de vitamine din Kiev, Ucraina.
str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>