

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

PEFLAVIT C® ПЕФЛАВИТ С®

СЪСТАВ

Съдържание на една таблетка обвита:

Лекарствени вещества:

Reflavit 20 mg

/Пречистен сух екстракт от жълт кантарион
(*Hypericum perforatum L.*), като не по-малко
от 10% танини и не по-малко от 5% кверцетин/

Ascorbic acid 50 mg

/Витамин С/

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, динатриев едетат, талк, магнезиев стеарат, повидон К25, захароза, опалукс, арабска гума, Макрогол 6000, глицерол, титанов диоксид, желатина.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Пефлавит С под формата на обвити таблетки е продукт от групата на капиляротоничните средства.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Пефлавит С?

Пефлавит С е показан като допълнително средство в комплексната терапия на хеморагична диатеза (повишена склонност към кръвотечения) и капиляротоксикози с различен произход.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Не се прилага при свръхчувствителност към някой от компонентите на лекарствения продукт; болни с изкуствени сърдечни клапи; пациенти, приемащи противосъсирващи лекарства, дигоксин, циклоспорин и протеазни инхибитори; дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа; бъбречнокаменна болест; таласемия (вид вродена анемия).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Пефлавит С може да се прилага с повишено внимание?

Лекарствения продукт трябва да се прилага с внимание при лица с повишена съсирваемост на кръвта, тромбоза (запушване и възпаление на вените) и склонност към тромбози (образуване на тромби).



С внимание да се назначава при диабет, тъй като продължителното му приложение може да доведе до потискане на функционалната активност на ендокринния панкреас. Това изисква при продължително лечение с лекарствения продукт проследяване на нивото на кръвната захар.

Витамин С усилва реактивните процеси (вкл. възпалителните) поради това той е противопоказан при състояния, които се характеризират с повишена реактивност, при алергични реакции и при хиперергични възпаления.

Пефлавит С е по-подходящ при заболявания, при които е налице понижена реактивност и преобладаване на интоксикацията.

Витамин С като редокс съединение може да окаже влияние върху резултатите от окислително-редукционни тестове за определяне на кръвна захар в урина и серум. Приложението на продукта трябва да бъде преустановено 1-2 дни до провеждане на теста.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма данни за неблагоприятен ефект на продукта при бременност и кърмене. Има съобщения, че в много високи дози Витамин С влияе неблагоприятно върху протичането на бременността. Приложението му в тези случаи трябва да става само по лекарско назначение и контрол, тъй като няма наблюдения относно безопасността на продукта при бременни и кърмещи жени.

Пефлавит С може да се прилага при шофиране и работа с машини.

Пефлавит С съдържа като помощно вещество пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цюлиакия (глутенова ентеропатия).

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства се повлияват от Пефлавит С?

- MAO инхибитори (лекарствени средства за лечение на депресия) – едновременното им приложение може да предизвика усилване на терапевтичните ефекти и рязко повишаване на кръвното налягане;
- Флуоксетин, Пароксетин, Сертралин, Нефазодон (лекарствени средства за лечение на депресия) – едновременната им употреба може да доведе до усилване на ефектите им и повишена токсичност (серотонинов синдром);
- Таниновата киселина, която се съдържа в екстракт от *Hypericum perforatum* потиска абсорбцията на желязо;
- Едновременното приложение с други лекарствени продукти, предизвикващи фотосенсибилизация (фоточувствителност), като тетрациклини, сулфонамиди, тиазиди, пироксикам и други трябва да се избягва;
- Дигоксин – ефективността му може да бъде намалена.
- Едновременното приложение с води до понижаване на концентрацията на Циклоспорин в кръвта в резултат на намаляването на чревната му абсорбция.
- *Hypericum perforatum* понижава плазмените нива на Theophylline.
- *Hypericum perforatum* намалява ефективността на оралните контрацептиви (противозачатъчни таблетки).



- При едновременно прилагане на Пефлавит С с барбитурати се намалява тяхната екскреция и се потенцира седативния им (успокояващ) ефект (поради наличието на аскорбинова киселина).
- При едновременно прилагане с дисулфирам се намаляват неговите токсични ефекти, без да се понижава нивото на ацеталдехид в кръвта.
- При комбиниране с ПАСК (парааминосалицилова киселина) съществува повишен риск от бъбречно увреждане, поради искристализирането на ПАСК в подкиселената урина.

Желателно е лекарствения продукт да се приема най-малко 2 часа преди или след хранене, тъй като може да разруши вит. В₁₂ в храносмилателния тракт.

Витамин С като редокссъединение оказва влияние върху различни окислително-редукционни тестове за определяне на кръвна захар в урината и серума. Приложението на продукта трябва да бъде преустановено 1-2 дни до провеждане на теста.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарствени средства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между лекарствените продукти.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към продукта.

Пефлавит С се прилага обикновено по 1 таблетка 3-4 пъти дневно, а в по-тежки случаи по 2-3 таблетки 3-4 пъти дневно.

Продължителността на лечение обикновено е от няколко дни до 1 месец според вида на заболяването и изразеността на клиничната симптоматика.

Таблетките се приемат несдъвкани през устата, с малко течност, най-малко 2 часа преди или след хранене.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Пефлавит С?

Лекарствения продукт се понася много добре и нежеланите лекарствени реакции са много редки.

Повишена съсирваемост на кръвта и склонност към тромбозиране може да се развие при продължително лечение с високи дози.

Наблюдавани са в някои случаи стомашно-чревни смущения - безапетитие, повръщане и диария, която се дължи на лаксативния ефект на витамин С.

Безпокойство, безсъние, главоболие, повишаване на кръвното налягане (при дневни дози на витамин С над 1,5 g), наличие на глюкоза в урината, повишен разход на енергия могат да се наблюдават в редки случаи при лечението с продукта при предразположени пациенти.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.



СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Пефлавит С е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

До момента не са известни случаи на предозирание с лекарствения продукт.

В случай на остро предозирание, лечението се провежда по общоприетите правила на клиничната токсикология (стомашна промивка с медицински въглен, инфузионни разтвори, средства, повлияващи симптомите на предозирание). Не е известен специфичен антидот.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Да не се употребява след изтичане срока на годност посочен върху опаковката!

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Продуктът се опакова по 20 /двадесет/ таблетки в блистер от прозрачно и алуминиево ПВХ фолио. Три блистера се поставят в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Без рецепта.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Софарма” АД, България
1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Софарма” АД, България
1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16

Дата на последната редакция на листовката 15.06.2005 г.

