

Písomná informácia pre používateľa

Flaverol filmom obalené tablety

suché extrakty koreňa ihlice, listu ortosifónu a vňate zlatobyle

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa počas liečby budete cítiť horšie alebo sa po 5 dňoch nebudete cítiť lepšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flaverol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaverol
3. Ako užívať Flaverol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flaverol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flaverol a na čo sa používa

Liečivami v lieku Flaverol filmom obalené tablety sú suché extrakty koreňa ihlice, listu ortosifónu a vňate zlatobyle.

Rastlinný liek sa používa na zvýšenie množstva moču za účelom vypláchnutia močových ciest pri bakteriálnych a zápalových ochoreniach dolných močových ciest.

Flaverol je vhodný len na samoliečbu pri akútnej, nekomplikovanej (ľahkej) infekcii dolných močových ciest, za všeobecného odporúčania dostatočného príjmu tekutín.

Flaverol je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov. Ak sa počas liečby budete cítiť horšie alebo sa po 5 dňoch nebudete cítiť lepšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flaverol

Neužívajte Flaverol

- ak ste alergický na koreň ihlice, list ortosifónu a vňať zlatobyle alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ochorenie, pri ktorom sa odporúča znížený príjem tekutín, napr. závažné ochorenie srdca alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flaverol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, poraďte sa s lekárom.

Ak sa u vás počas užívania tohto lieku objavia príznaky ako horúčka, bolestivé močenie, kŕče alebo krv v moči, musíte sa poradiť s lekárom.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Flaverolu u detí vo veku do 12 rokov neboli kvôli chýbajúcim údajom stanovené. Flaverol sa neodporúča pre deti vo veku do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Kvôli chýbajúcim údajom v týchto skupinách pacientov, nie sú k dispozícii odporúčania na dávkovanie. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Flaverol.

Iné lieky a Flaverol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neodporúča sa používať lieky na odvodnenie (diuretiká) v rovnakom čase ako Flaverol.

Nevykonalí sa žiadne štúdie vzájomného pôsobenia liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť počas tehotenstva a v období dojčenia stanovená nebola. Pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje, použitie tohto lieku sa neodporúča počas tehotenstva a v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flaverol obsahuje monohydrát laktózy a glukózu

Jedna tableta obsahuje 20 mg monohydrátu laktózy a 10 mg glukózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Flaverol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov: dve tablety trikrát denne.

Deti

Použitie Flaverolu sa neodporúča u detí vo veku do 12 rokov. Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 12 rokov neboli kvôli chýbajúcim údajom stanovené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Kvôli chýbajúcim údajom v týchto skupinách pacientov, nie sú k dispozícii odporúčania na dávkovanie. Pacientom sa odporúča, aby sa pred užitím Flaverolu poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob použitia

Perorálne použitie (liek sa užíva cez ústa).

Tablety prehltajte celé a zapite veľkým množstvom vody. Tablety nežuňte. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Počas liečby musíte piť veľké množstvo tekutín (najmenej 2 litre denne).

Dĺžka liečby

Ak sa počas liečby budete cítiť horšie alebo sa po 5 dňoch liečby nebudete cítiť lepšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Flaverolu, ako máte

Ak užijete veľmi veľké množstvo Flaverolu, príznaky opísané v časti 4 môžu byť silnejšie. V takom prípade navštívte svojho lekára, ktorý môže rozhodnúť o ďalšom postupe. Ak častejšie močíte, musíte zvýšiť príjem tekutín. Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete užít Flaverol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy trávenia (nevoľnosť, vracanie, hnačka)
- reakcie precitlivenosti (vyrážka, svrbenie).

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky reakcií z precitlivenosti, liečba Flaverolom sa musí ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flaverol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení blistra a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flaverol obsahuje

- Liečivá sú:
80 mg extraktu (ako suchého extraktu) koreňa ihlice (*Ononis spinosa* L.) (5-8:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.
90 mg extraktu (ako suchého extraktu) listu ortosifónu (*Orthosiphon aristatus* Miq. var. *aristatus*) (*syn. Orthosiphon stamineus* Benth.) (5-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.
180 mg extraktu (ako suchého extraktu) vňate zlatobyle (*Solidago gigantea* Aiton alebo *Solidago canadensis* L.) (4-7:1), extrakčné rozpúšťadlo: voda.
- Ďalšie zložky sú:

povidón K 30; krosopovidón; koloidný bezvodý oxid kremičitý; mikrokryštalická celulóza (E460); stearát horečnatý (E572); mastenec (E553b); makrogol 3000; polyvinylalkohol; monohydrát laktózy; disperzne sušený roztok glukózy; maltodextrín; oxid titaničitý (E171); chlorofylín meďnatý (E141).

Ako vyzerá Flaverol a obsah balenia

Tmavozelené, okrúhle, filmom obalené tablety (priemer približne 11 mm) s hladkým povrchom.

Veľkosť balenia:

Jedno originálne balenie so 60 tabletami v blistroch (jeden blister obsahuje 20 filmom obalených tabliet).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Aqualibra Filmdabletten

Slovensko: Flaverol filmom obalené tablety

Maďarsko: Flaverol filmdabletta

Slovinsko: Flaverol filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.