

DEVARICID® GEL



20 mg/g gel

Troxerutină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

2. Ce este Devaricid și pentru ce se utilizează

Devaricid conține ca substanță activă troxerutină care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de vasoprotectoare de uz local. Devaricid este indicat pentru tratament simptomatic local în caz de:

- Insuficiență venoasă cronică;
- Boală varicoasă și hemoroizi;
- Tromboflebite superficiale, flebită acută și sindrom post-tromboflebitic;
- Dureri post fleboscleroză.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Devaricid

Nu utilizați Devaricid:

- dacă sunteți alergic la troxerutină, la alte flavonoide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Devaricid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- nu aplicați Devaricid la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular;
- nu aplicați Devaricid la nivelul unor zone cu leziuni, eczeme sau răni deschise ale pielii;
- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea de troxerutină, întrerupeți imediat tratamentul;
- folosirea de troxerutină la pacienții cu hemoroizi obligă, în prealabil, la un diagnostic proctologic atent, pentru a exclude afecțiuni care necesită alte intervenții terapeutice.

În caz de criză hemoroidală folosirea de troxerutină nu exclude tratamentul specific pentru alte afecțiuni anale. Tratamentul cu troxerutină trebuie să fie de scurtă durată.

Dacă simptomele nu cedează repede este necesară reconsiderarea atitudinii terapeutice.

Devaricid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu există date disponibile privind potențialele interacțiuni medicamentoase cu troxerutină.

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.

Nu există date privind existența unor reacții adverse asupra sănătății fătului sau a nou-născutului în timpul utilizării medicamentului la femeile gravide. Ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea Devaricid în primul trimestru de sarcină și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Devaricid nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Devaricid conține p-hidroxibenzoat de metil.

Poate provoca reacții alergice la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Devaricid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Devaricid este destinat administrării pe piele.

Adulți

Devaricid se aplică extern, în strat subțire, pe zonele afectate de varice sau hemoroizi - tegumente, mucoasa anală intactă. Se masează ușor. Aplicațiile se fac de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 2-3 săptămâni.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

Dacă este necesar, puteți aplica Devaricid sub bandaje ocluzive sau elastic (ciorapi cu compresie gradate).

Copii și adolescenți

Devaricid nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza lipsei datelor privind siguranța la această categorie de persoane.

Dacă utilizați mai mult Devaricid decât trebuie

Nu s-au observat până în prezent cazuri de supradozaj. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Devaricid

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Devaricid

Devaricid se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Cu toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Au fost semnalate rar iritații ale pielii sau reacții de hipersensibilitate, precum eritem (înroșirea pielii), prurit (mâncărime) și erupții cutanate tranzitorii.

Aceste reacții adverse dispar complet odată cu întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Devaricid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Devaricid

- Substanța activă este troxerutină. Un gram de gel conține 20 mg troxerutină.

- Celelalte componente sunt: carbomer 980, trolamină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), edetat disodic, apă purificată.

Cum arată Devaricid și conținutul ambalajului

Devaricid se prezintă sub formă de gel omogen, de culoare galbenă, transparent până la slab opalescent.

Cutie cu un tub din aluminiu, sigilat cu membrană și închis cu capac din material plastic, conținând 45 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

cod 032266, București,

România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

