

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLAVOBION, 70 mg, potahovaná tableta (Silymarinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Flavobion musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Flavobion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flavobion užívat
3. Jak se přípravek Flavobion užívá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flavobion uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FLAVOBION A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Flavobion je hepatoprotektivum.

Flavobion obsahuje komplex účinných látek izolovaných ze semene plodu rostliny ostropestřec mariánský (*Silybum marianum* Gaertneri). Flavobion má ochranný účinek na jaterní buňku, obnovuje a zlepšuje činnost poškozených jaterních buněk, napomáhá odstraňování škodlivých látek z organismu, uplatní se při prevenci ztuhnutí jater.

Flavobion užívají dospělí a děti od 5 let jako pomocnou léčbu při chronickém zánětu jater, ztuhnutí a ztvrdnutí jater, u poškození jater vlivem alkoholu, jedovatých látek a některých léků, při otravách houbami.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLAVOBION UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Flavobion, jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku Flavobion je zapotřebí

Děti:

Přípravek se nepodává dětem mladším než 5 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Vzájemné ovlivnění účinku Flavobionu a jiných léků současně užívaných není známo, přesto informujte lékaře o všech lécích, které užíváte, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte Flavobion. Bez porady s lékařem neužívejte pro léčbu svého onemocnění současně s Flavobionem žádné volně prodejné léky.

Těhotenství a kojení

Poradte se s lékařem o užívání Flavobionu, jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Pro užívání Flavobionu v těhotenství a při kojení musí být zvlášť závažné důvody. Informujte proto svého lékaře ihned o případném těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Flavobion nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Flavobion obsahuje monohydrát laktosu a sacharosu.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLAVOBION UŽÍVÁ

Přesné dávkování by měl určit lékař. Během léčby dodržujte jaterní dietu, kterou Vám doporučil lékař, je zakázáno pít alkoholických nápojů.

Obvykle užívají dospělí 3x denně 1 potahovanou tabletu, v těžších případech 3x denně 2 potahované tablety. Dětem starším než 5 let se podává v závislosti na tělesné hmotnosti 1 - 3 potahované tablety denně (5 - 6 mg/kg tělesné hmotnosti/den). Potahované tablety se užívají celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

Bez porady s lékařem neužívejte více než 3 tablety denně.

Děti by měly přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flavobion, než jste měl(a).

Silymarin se vyznačuje obzvláště nízkou toxicitou. Přesto při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flavobion nebo jste užil(a) nižší dávku

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání dle návodu nebo se poradte s ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Flavobion

Pokračujte v léčbě dle rady ošetřujícího lékaře, i když se Vaše obtíže zlepšily. Předčasné a nekontrolované ukončení léčby může mít za následek opětovné zhoršení Vašeho stavu. Jestliže i přesto chcete léčbu přerušit, vždy se předem poradte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Flavobion nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout velmi ojediněle zažívací obtíže jako průjem, dále kožní vyrážky. Po vysazení léku nežádoucí účinky vymizí. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK FLAVOBION UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Flavobion nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flavobion obsahuje

Léčivou látkou je Silymarinum 70 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, želatina, mikrokrytalická celulóza, kalcium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, potahová soustava Opadry 12H210000 (hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, propylenglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žlutý oxid železitý, hlinitý lak chinolinové žlutí).

Jak přípravek Flavobion vypadá a co obsahuje toto balení

Skleněná lahvička, krabička.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH

Byk-Gulden Strasse 2, D-78467 Konstanz

Německo

Výrobce

Takeda Pharma Sp. z o.o.,

Ksiestwa Lowickiego 12, 99-420, Lyszkowice,

Polsko

Souběžný dovozce:

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 30.9.2015.