

**DOBENOX Forte, 500 mg, tabletki powlekane. Skład:** 1 tabletkę zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** laktoza jednowodna. **Postać farmaceutyczna:** tabletkę powlekana. **Wskazania do stosowania:** Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból i nocne kurcze nóg, uczucie ciężkości nóg, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi), żylaki kończyn dolnych. Objawowe leczenie żylaków odbytu. **Dawkowanie i sposób dawkowania:** Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg dobezylanu wapnia jednowodnego: *niewydolność żylna* - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletkę na dobę; *żylaki odbytu* - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletkę na dobę. Podanie doustne. Tabletkę należy przyjmować po posiłkach w celu uniknięcia lub zminimalizowania objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. Na podstawie doniesień o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobezylanu jednowodnego może bardzo rzadko wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które wskazują na zakażenie. Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu leczniczego. Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Jedna tabletkę DOBENOX Forte zawiera 50 mg laktozy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia żołądka i jelit:** Rzadko: nudności, biegunka. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Rzadko: odczyny skórne. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Rzadko: ból stawów. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Bardzo rzadko: agranulocytoza. Opiswane działania niepożądane na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia. W razie wystąpienia objawów zakażenia produkt należy odstawić. **Podmiot odpowiedzialny:** PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A. 51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** pozwolenie nr 22090. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną charakterystyką preparatu. Dalsze informacje dostępne na życzenie.

<sup>1</sup>Kucharzewski M. Rola dobesylanu wapnia w leczeniu przewlekłej niewydolności żylną. Świat Medycyny i Farmacji, marzec 2023.

<sup>2</sup>Przy stosowaniu Dobenox Forte i dawkowaniu 500 mg dobezylanu wapnia dziennie

<sup>3</sup> ChPL Dobenox Forte