

160x270

PATIENT INFORMATION LEAFLET

**Doxytrex®**

Calcium Dobesilate

► Capsules  
500 mg/cap



1. MEDICINAL PRODUCT SPECIFICATION

- 1.1 Name:** DOXYTREX® Capsules 500mg/cap.  
**1.2 Composition:** Active Substance: Calcium dobesilate (as Monohydrate).  
Excipients: Starch maize pregelatinized, Magnesium stearate, Crospovidone.  
Composition of empty capsule: Titanium dioxide E171 CI 77891, Quinoline yellow E104 CI 47005, Sunset yellow FCF CI 15985 E110 /FD & C Yellow No 6 E110 CI 15985, Gelatine, Patent blue V CI 42051 E131.  
**1.3 Pharmaceutical Form:** Capsules, hard.  
**1.4 Concentration in Active Substance:** Each white-green hard capsule contains 500 mg calcium dobesilate (as Monohydrate).  
**1.5 Description-Packaging:** Card box containing 30 hard capsules packaged per 10 into 3 blisters from PVC and Aluminium foil along with a Patient Information Leaflet.  
**1.6 Therapeutic Category:** Vasoprotectives.  
**1.7 Marketing Authorization Holder:** UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14<sup>th</sup> Km. National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece, Tel.: +30210-80 72 512, 80 72 534, Fax: +30210-80 78 907  
**1.8 Manufacturer:** UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14<sup>th</sup> Km. National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece, Tel.: +30210-80 72 512, 80 72 534, Fax: +30210-80 78 907

2. WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT THIS MEDICINAL PRODUCT

- 2.1 General Information:** DOXYTREX® is a vasoprotective, which is considered to reduce the permeability of blood vessels and is used in various peripheral circulatory disorders including diabetic retinopathy.  
**2.2 Indications:** The use of DOXYTREX® is recommended in the following cases:  
• Diabetic retinopathy.  
• Chronic venous insufficiency, phlebostasis, vascular oedema and post-thrombotic syndrome.  
**2.3 Contraindications:**  
Medicines can help patients; however they can also cause problems when they are not administered according to the physician's advice. For this medication you should inform your physician in the following cases:  
• If you are allergic to any of its ingredients,  
• If you are pregnant (DOXYTREX® it is not administered in the first trimester of pregnancy).  
**2.4 Warnings and Precautions during administration:**  
**2.4.1 Pregnancy:** Not to be used in first trimester of pregnancy. During the other two trimesters, should be administered only when, after the physician's judgment, the benefit from the use for the pregnant woman outweigh the possible risks to the fetus.  
**2.4.2 Lactation:** If you are breastfeeding, inform your doctor before taking the medication.  
The administration is not recommended in nursing mothers.  
**2.4.3 Effect on the ability to drive or use machinery:** The administration of this medicine does not affect the ability to drive or use machinery.  
**2.5 Drug interactions:** Before taking this medication, inform your doctor or pharmacist, for any other medicine you take.  
**2.6 Dosage and administration:**  
**Diabetic retinopathy:** Due to the chronic nature of the disease it is preferred that the dosage is determined individually according to each case.  
• **Initiation of therapy:** 1.5–2 g per day (divided in equal doses), during meals, depending on the severity of the case.  
• **Maintenance therapy:** 1 g per day (divided in equal doses), during meals.  
**Chronic venous insufficiency, phlebostasis, vascular oedema and post-thrombotic syndrome:**  
1 g per day (divided in equal doses), during meals. In most cases, after a 3 week treatment, a significant long lasting improvement has been reported. The treatment can be continued without any problem and it depends on the assessment of the attending physician.  
**2.7 Overdose:** In case of an accidental overdose, gastric lavage within the first two hours after ingestion is recommended. In advanced cases the management is symptomatic and oral intake of fluids is recommended to induce diuresis.  
**2.8 What you should know if you miss a dose:** If you should take the medicine continually and you forgot to take a dose, do that as soon as possible. However, if the time has come for the next dose, do not take the one you missed but continue with the dosage schedule. **DO NOT DOUBLE THE DOSES.**  
**2.9 Adverse reactions:**  
Along with the desirable effects, each medication can cause certain adverse effects. Even though these adverse effects appear rarely, when they do appear, your physician should be informed, in order to give you the appropriate advice.  
It is possible to occur, in rare cases, gastrointestinal disorders that include diarrhea, fever, joint pain and very rarely neutropenia. These adverse reactions generally are reversed after the discontinuation of the medication.  
**2.10 Expiration Date:** It is stated on the inner and outer packaging.  
Do not use this product after the expiry date.  
**2.11 Storage:** It is stored in its original packaging at temperature ≤ 25°C.  
**2.12 Date of Last Revision:** 07/2018.  
**2.13 Particular Remarks:** Medicinal product not subject to medical prescription.



UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.  
14th Km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece,  
Tel.: +30-210-8072512, Fax: +30-210-8078907,  
E-mail: unipharma@uni-pharma.gr, [www.uni-pharma.gr](http://www.uni-pharma.gr)

160x270

برگه راهنمای بیمار

**دوکسی ترکس® Doxytrex®**

کلسیم دوبسیلات

کپسول خوراکی ۵۰۰ میلی گرم

قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را به دقت بخوانید.

این برگه راهنما را نگه دارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.

در صورت داشتن سوالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.

این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری‌شان شبیه شما باشد، ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.

اگر هر کدام از اثرات جانبی جدی شد، یا اگر شما متوجه هر اثر جانبی شدید که در این برگه به آن اشاره نشده، لطفاً به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید.

۱. مشخصات محصول دارویی

- ۱/۱ نام:** دوکسی‌ترکس®**کپسول ۵۰۰ میلی‌گرم / کپسول**  
**۲/۱ ترکیبات:**  
ماده فعال:  
کلسیم دوبسیلات (به صورت مونوهیدرات)  
مواد جانبی: نشاسته ذرت پری‌ژلاتینه، منیزیم استئارات، کراسپویدون  
ترکیب کپسول خالی:  
تیتانیوم دی اکسید E171 CI 77891، رنگ زرد کینولین E 110 CI 47005، رنگ زرد سان ست FCF CI 15985، رنگ زرد FD & C شماره 6 E110 CI 15985، E131 CI 42051  
**۳/۱ شکل دارویی:**  
کپسول، سخت.  
**۴/۱ غلظت ماده فعال:**  
هر کپسول سخت سفید- سبز حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم کلسیم دوبسیلات است.  
**۵/۱ شرح بسته‌بندی:**  
بسته مقوایی حاوی ۳۰ کپسول سخت در ۳ برگه ۱۰ عددی از جنس PVC و ورقه‌ی آلومینیومی به همراه یک برگه راهنما برای بیمار است.  
**۶/۱ دسته درمانی:**  
محافظ عروق.  
**۷/۱ دارنده امتیاز بازاریابی:**

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.14th Km. National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece  
Tel.: ++۳۰۲۱۰-۸۰ ۷۲ ۵۱۲, ۸۰ ۷۲ ۵۳۴  
Fax: ++۳۰۲۱۰-۸۰ ۷۸ ۹۰۷

۸/۱ کارخانه سازنده:

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.14th Km. National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece  
Tel.: ++۳۰۲۱۰-۸۰ ۷۲ ۵۱۲, ۸۰ ۷۲ ۵۳۴  
Fax: ++۳۰۲۱۰-۸۰ ۷۸ ۹۰۷

۲. آنچه باید در مورد این محصول دارویی بدانید

- ۲/۱ اطلاعات عمومی:**  
دوکسی‌ترکس® یک محافظ عروق است که تصور می‌شود موجب کاهش نفوذپذیری رگ‌های خونی می‌گردد و در انواع اختلالات گردش خون محیطی ارجمله رتینوپاتی دیابتی به کار می‌رود.  
**۲/۲ موارد مصرف:**  
مصرف دوکسی‌ترکس® در موارد زیر توصیه می‌شود:  
رتینوپاتی دیابتی.  
نارسایی مزمن وریدی، فلبوستاز (تأخیر جریان خون سیاهرگی)، خیز (ادم) عروقی و سندرم پست-ترومبوتیک.  
**۳/۲ موارد منع مصرف:**  
داروها قادر به کمک به بیماران هستند؛ بااین‌حال ممکن است زمانی که طبق تجویز پزشک مصرف نشوند موجب بروز مشکلاتی نیز بشوند. در مورد این دارو، باید پزشک خود را در مواقع زیر مطلع سازید:  
اگر به هر کدام از مواد تشکیل‌دهنده این دارو حساسیت دارید.  
اگر باردار هستید (دوکسی‌ترکس® در سه ماه اول بارداری مصرف نمی‌شود).  
**۴/۲ هشدارها و احتیاطات هنگام مصرف این دارو:**  
۱/۲،۴ بارداری  
در سه ماه اول بارداری نباید مصرف شود. در سه‌ماهه دوم و سوم تنها باید طبق نظر پزشک و در صورت ارجح بودن مزیت استفاده از دارو بر خطرات احتمالی آن برای جنین استفاده شود.  
۲/۲،۴ شیردهی  
اگر در دوران شیردهی هستید، قبل از مصرف این دارو به پزشکتان اطلاع دهید.  
تجویز این دارو در مادران شیرده توصیه نمی‌شود.  
۳/۲،۴ تأثیر بر توانایی رانندگی و استفاده از ماشین‌الات  
تجویز این دارو بر توانایی رانندگی و استفاده از ماشین‌الات تأثیری ندارد.  
**۵/۲ تداخل‌های دارویی:**  
قبل از مصرف این دارو پزشک یا داروساز خود را از داروهای دیگری که مصرف می‌کنید مطلع سازید.  
**۶/۲ مقدار دوز و نحوه تجویز**  
رتینوپاتی دیابتی  
با توجه به ماهیت مزمن بیماری، ترجیح داده می‌شود که دوز با توجه به نیاز هر فرد به‌صورت جداگانه تعیین شود.  
آغاز درمان:  
۱/۵ – ۲ گرم در هر روز (تقسیم‌شده در دوزهای مساوی) با توجه به شدت بیماری، همراه با وعده‌های غذایی مصرف شود.  
درمان نگه‌دارنده:  
۱ گرم در هر روز (تقسیم‌شده در دوزهای مساوی)، همراه با وعده‌های غذایی.  
نارسایی مزمن وریدی، فلبوستاز (تأخیر جریان خون سیاهرگی)، خیز (ادم) عروقی و سندرم پست-ترومبوتیک.\*\*  
۱ گرم در هر روز (تقسیم‌شده در دوزهای مساوی)، در میان وعده‌های غذایی.  
در اکثر موارد بعد از سه هفته درمان، بهبود طولانی‌مدت معناداری گزارش شده است. درمان می‌تواند بدون هیچ مشکلی ادامه پیدا کند و این امر بستگی به ارزیابی پزشک متخصص دارد.  
**۷/۲ مصرف بیش‌ازحد دارو:**  
در صورت مصرف اتفاقی بیش‌ازحد دارو، لااواز (شست و شوی) معده در دو ساعت اول پس از خوردن توصیه می‌شود.  
در موارد پیشرفته، درمان علامتی است و مصرف خوراکی مایعات برای تحریک ادرار پیشنهاد می‌شود.  
**۸/۲ آنچه باید در صورت فراموش کردن مصرف دوز بدانید:**  
اگر باید به‌طور مداوم این دارو را مصرف کنید ولی مصرف یک دوز را فراموش کردید آن را در اولین فرصت مصرف کنید؛ اما اگر به زمان مصرف دوز بعدی نزدیک هستید، دوز فراموش‌شده را رها کرده و طبق برنامه مصرف قبلی پیش بروید.  
از مصرف دو برابر دوز دارو خودداری کنید.  
**۹/۲ عوارض جانبی:**  
هر دارویی می‌تواند علاوه بر تأثیرات مطلوب، منجر به بروز عوارض جانبی معینی نیز بشود. هرچند این عوارض جانبی به‌ندرت رخ می‌دهند، اما در صورت بروز آن‌ها باید پزشکتان مطلع شود تا به شما توصیه مناسبی بدهد.  
عوارض نادر این دارو شامل بروز اختلالات گوارشی ارجمله اسهال، تب، درد مفاصل و امکان بروز نوتروپنی در موارد بسیار نادر وجود دارد.  
این عوارض جانبی معمولاً بعد از قطع مصرف دارو رفع می‌گردند.  
**۱۰/۲ تاریخ انقضا:**  
تاریخ انقضا در بسته‌بندی داخلی و خارجی درج شده است.  
این دارو را بعد از گذشت تاریخ انقضا مصرف نکنید.  
**۱۱/۲ نگهداری:**  
در بسته‌بندی اصلی و در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.  
**۱۲/۲ تاریخ آخرین بازرسی:**  
۲۰۱۸/۰۷  
**۱۳/۲ نکات خاص:**  
این دارو با تجویز پزشک مصرف می‌شود.

Desirable WIDTH of Text Box at Persian side, 13cm

Desirable HEIGHT of Text Box at Persian side, 26cm