

TERBENOL UD

DIOSMINA - HESPERIDINA

Fracción Flavonoide Purificada Micronizada

POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

SASO/40

Composición:

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene:

Fracción flavonoide purificada en forma micronizada de Diosmina	900 mg
Flavonoides expresados en forma de Hesperidina	100 mg
Manitol	500 mg
Esencia de Naranja en polvo	11,7 mg
Esencia de Limón en polvo	4,2 mg
Hipromelosa	30 mg
Acido cítrico monohidrato	12,5 mg
Sacarina sódica	10 mg
Sucralosa	5 mg
Sorbitol c.s.p.	5 g

Acción terapéutica: Venotónico, Protector vascular. Código ATC: C05CA53.**Indicaciones:** Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito.

Tratamiento de los signos funcionales relacionados a la crisis hemorroidal.

Acción farmacológica: La fracción flavonoide purificada micronizada (Diosmina-Hesperidina) ejerce un efecto protector y tónico sobre el sistema vascular de retorno:

A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa.

A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia capilar, sobre todo en aquellos pacientes con signos de fragilidad capilar, lo que lleva a una disminución del edema (hinchazón) de origen venoso.

Farmacocinética: Después de su administración oral, el producto es rápidamente absorbido y fuertemente metabolizado. La concentración sérica máxima se alcanza entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 11 hs.

La excreción es esencialmente fecal (80%) y la excreción urinaria es aproximadamente el 14% de la dosis administrada.

Posología - Modo de administración: La posología orientativa es la siguiente:

En cuadros de várices y de síntomas relacionados con la insuficiencia venosa, la posología habitual de TERBENOL UD es 1 sobre una vez por día, preferentemente por la mañana.

En cuadros de crisis hemorroidal, la dosis habitual es 1 sobre 3 veces por día durante 4 días, seguido de 1 sobre por día durante tres días, o según la indicación médica.

TERBENOL UD se debe disolver en 1 vaso con aproximadamente 250 ml de agua e ingerirlo de inmediato.

Poblaciones especiales: TERBENOL UD está destinado a pacientes adultos.

Pediatría: No se describe su uso en este grupo etario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes.**Advertencias:** En la crisis hemorroidal, la administración de TERBENOL UD no excluye el tratamiento específico de la patología anal. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los trastornos hemorroidales no ceden en algunos días, es indispensable consultar con el médico y, posiblemente, se deba suspender el tratamiento y realizar un estudio proctológico.**Precauciones:** En los trastornos de la circulación venosa, es importante asociar al tratamiento medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y/o calor.**Interacciones medicamentosas:** No se describen.**Embarazo - Efectos teratogénicos:**

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de TERBENOL UD durante el embarazo, valorando adecuadamente el riesgo-beneficio de su uso durante el mismo.

Lactancia: No se tiene constancia del pasaje del medicamento a la leche materna, por lo tanto se desaconseja su uso durante la lactancia.**Reacciones adversas:** Se describen rara u ocasionalmente (1%) algunas reacciones digestivas leves y trastornos neurovegetativos, que sin embargo no obligan a la suspensión del tratamiento.

- Sistema Nervioso Central: rara vez insomnio, mareos, vértigo, cefaleas, ansiedad, fatiga.

- Digestivas: ocasionales y leves: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, diarrea.

- Dermatológicas: raras: eccema, pitiriasis rosada, que se resuelven con la suspensión del tratamiento.

Sobredosificación:

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis no tratadas.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C**Presentación:**

Envases con 30 sobres que contienen 5 g de polvo granulado para suspensión oral.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.592

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 1/4/2014

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto debidamente antes de comenzar a tomar el medicamento porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TERBENOL UD y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TERBENOL UD
3. Cómo tomar TERBENOL UD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TERBENOL UD
6. Contenido del envase e información adicional

1.- Qué es TERBENOL UD y para que se utiliza

TERBENOL UD es un granulado para preparar una suspensión oral. Tiene como principios activos la Fracción Flavonoide purificada y micronizada de Diosmina y Hesperidina. TERBENOL UD es un venotónico y protector vascular que se usa para el tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito. Tratamiento de los trastornos relacionados a la crisis hemorroidal. A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa (hinchazón). A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia capilar, sobre todo en aquellos pacientes con signos de fragilidad capilar, lo que lleva a una disminución del edema (hinchazón) de origen venoso.

2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar TERBENOL UD

a) No tome TERBENOL UD si tiene hipersensibilidad (es alérgico) a Diosmina, Hesperidina o a otro componente de la fórmula. Posible síntoma de alergia son erupción y picazón de la piel, de cara o extremidades, dificultad para respirar, hinchazón de lengua o garganta.

b) Advertencias y precauciones:

En los trastornos de la circulación venosa, es importante asociar al tratamiento medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y/o calor.

En la crisis hemorroidal, la administración de TERBENOL UD no excluye el tratamiento específico de la patología anal. El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los trastornos hemorroidales no ceden en algunos días, es indispensable consultar con el médico y posiblemente, se deba suspender el tratamiento y realizar un estudio proctológico.

c) Interacciones medicamentosas:

No se describen interacciones con otros medicamentos.

d) Niños:

No está destinado su uso en niños TERBENOL UD es sólo para adultos.

e) Embarazo:

Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico, antes de utilizar este medicamento.

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de TERBENOL UD durante el embarazo, valorando adecuadamente el riesgo-beneficio de su uso durante el mismo.

f) Lactancia:

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, por lo tanto se desaconseja su uso durante la lactancia.

g) Conducción de vehículos - Uso de máquinas:

No produce alteraciones del nivel de reacción por lo tanto no interfiere en estas funciones.

3.- Como tomar TERBENOL UD:

TERBENOL UD viene en sobres con un granulado sabor naranja - limón. Se debe disolver en 1 vaso con 250 ml de agua, aproximadamente, y beberlo de inmediato.

En cuadros de vórices y de síntomas relacionados con la insuficiencia venosa, la posología habitual de TERBENOL UD es 1 sobre una vez por día, preferentemente por la mañana.

En cuadros de crisis hemorroidal, la dosis habitual es 1 sobre 3 veces por día durante 4 días, seguido de 1 sobre por día durante tres días, según la indicación médica. **Si olvidó tomar TERBENOL UD:** Si se olvida una dosis tómela en cuanto se acuerde. No tome dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene alguna duda sobre el uso del medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- Posibles efectos adversos:

A igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no lo sufren todas las personas. Las reacciones adversas tienen distinta frecuencia de presentación. Hay reacciones adversas frecuentes (mas de 10%); ocasionales (de 1% a 10%) y raras (menores al 1%).

Con el uso de TERBENOL UD las reacciones adversas son raras u ocasionales.

Reacciones digestivas ocasionales leves: trastornos neurovegetativos se presentan en el 1% de los pacientes, náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, diarrea.

Rara vez (< al 1%) insomnio, mareos, vértigo, cefalea, ansiedad, fatiga.

Rara vez lesiones de piel como eccema, pitiriasis rosada, que desaparecen al suspender el tratamiento.

Si presenta otro efecto adverso que no esté en el prospecto ni en esta información consulte a su médico o a la ANMAT llenando la ficha para el paciente que se encuentra la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde": 0800-333-1234.

Conservación:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Vencimiento: No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en la caja y en el sobre.

Contenido del envase: Envase con 30 sobres con 5 g de polvo granulado para suspensión oral.