

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Neoflavon 500 mg Filmtabletten**

Mikronisierte Flavonoide, die Diosmin und andere als Hesperidin bezeichnete Flavonoide enthalten.

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen der Behandlung einer chronischen Venenerkrankung oder nach 7 Tagen der Behandlung akuter Hämorrhoidalbeschwerden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Neoflavon 500 mg Filmtablette (im Folgenden als Neoflavon) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoflavon beachten?
3. Wie ist Neoflavon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoflavon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Neoflavon und wofür wird es angewendet?**

Neoflavon ist ein Arzneimittel zum Schutz der Gefäße (Vasoprotektor). Es erhöht den venösen Tonus und die Widerstandskraft kleiner Blutgefäße.

Neoflavon wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit chronischer Veneninsuffizienz der unteren Extremitäten: schwere Beine, geschwollene Beine, Schmerzen, nächtliche Beinkrämpfe.
- zur Behandlung funktioneller Symptome im Zusammenhang mit akuten Hämorrhoidalbeschwerden, beispielsweise Schmerzen, Blutung und Schwellung in der Analregion.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoflavon beachten?**

##### **Neoflavon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Akute hämorrhoidale Erkrankung:**

Bei akuten Hämorrhoidalbeschwerden dürfen Sie Neoflavon nur für einen begrenzten Zeitraum von 15 Tagen einnehmen. Wenn die Symptome der akuten Hämorrhoidalbeschwerden nicht innerhalb von 15 Tagen verschwinden, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert, d. h. wenn Sie eine verstärkte Blutung aus dem Rektum oder Blut im Stuhl feststellen und wegen blutender Hämorrhoiden im Zweifel sind, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Neoflavin ist kein Ersatz für eine gezielte Behandlung anderer Erkrankungen in der Analregion.

*Chronische Venenerkrankung:*

Bei einer Veneninsuffizienz sollte die Behandlung in Kombination mit einer gesunden Lebensweise angewendet werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Sonnenlicht, Hitze, längeres Stehen und Übergewicht sind zu vermeiden. Gehen und das Tragen spezieller Strümpfe (Kompressionsstrümpfe) verbessern die Durchblutung.

Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung verschlechtert, was sich in Form einer Haut- oder Venenentzündung, Verhärtung des Gewebes unter der Haut, starken Schmerzen, Hautulzerationen oder atypischen Symptomen wie einer plötzlichen Schwellung eines Beins oder beider Beine äußern kann, sollten Sie umgehend Ihren Arzt konsultieren.

Neoflavin bewirkt keine Verringerung der Schwellung in den unteren Gliedmaßen, falls diese von einer Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung hervorgerufen wird.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Kinder und Jugendliche**

Neoflavin wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

### **Einnahme von Neoflavin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es sind derzeit keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Einnahme von Neoflavin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Neoflavin sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Als allgemeine Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, die Anwendung dieses Arzneimittels während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit zu vermeiden. Aufgrund mangelnder Daten zur Ausscheidung in der Muttermilch wird die Einnahme dieses Arzneimittels in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Neoflavin hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Neoflavin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Chronische Veneninsuffizienz:*

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt zwei Tabletten täglich, vorzugsweise eine Tablette zur Mittagszeit und eine Tablette am Abend jeweils zu den Mahlzeiten.

Bitte konsultieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenn Sie Neoflavin zur Behandlung der Symptome einer

chronischen Venenerkrankung einnehmen. Wenn Sie Neoflavon weiter einnehmen müssen, wird die Dauer Ihrer Behandlung von Ihrem Arzt entschieden.

*Akute Hämorrhoidalbeschwerden:*

Die empfohlene Dosis für Erwachsene an den ersten 4 Behandlungstagen beträgt zweimal täglich 3 Tabletten (6 Tabletten pro Tag). An den folgenden 3 Tagen beträgt die Dosis zweimal täglich 2 Tabletten (4 Tabletten pro Tag). Die Dosis zur Erhaltungsbehandlung beträgt zweimal täglich 1 Tablette.

Die Tabletten sollten zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei dieser Indikation dürfen Sie Neoflavon nur für einen begrenzten Zeitraum von 15 Tagen einnehmen.

Wenn Sie Neoflavon einnehmen, um Symptome einer akuten hämorrhoidalen Erkrankung zu behandeln, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Neoflavon wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Die Bruchrille dient lediglich dazu, die Tablette leichter aufteilen zu können, falls Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Neoflavon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Neoflavon haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bislang wurden keine Fälle einer Überdosis mit Neoflavon berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Neoflavon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Kolitis

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- isoliertes Ödem des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider in Verbindung mit allergischen Symptomen. In Ausnahmefällen kann ein Quincke-Ödem auftreten (ein sich schnell entwickelndes Ödem des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, möglicherweise begleitet von Atmungsbeschwerden)
- Bauchschmerzen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Wie ist Neoflavon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Neoflavon enthält**

- Der Wirkstoff sind mikronisierte Flavonoide, die Diosmin und andere als Hesperidin bezeichnete Flavonoide enthalten. Jede Filmtablette enthält 500 mg mikronisierte Flavonoide, die 450 mg Diosmin und 50 mg andere als Hesperidin bezeichnete Flavonoide enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern: Magnesiumstearat, Talk, Maisstärke, Gelatine, mikrokristalline Cellulose (Typ 102).  
Überzug: Eisenoxidrot (E172), Eisenoxidgelb (E172), Macrogol 3350, partiell hydrolysiertes Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talk.

### **Wie Neoflavon aussieht und Inhalt der Packung**

Orange-braune, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

30, 60, 90, 120 oder 180 Filmtabletten in PVC/Al-Blistern in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ExtractumPharma zrt.

Unternehmenszentrale: H-1044 Budapest, Megyeri út 64., Ungarn

Herstellungsstandort: H-6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ungarn

Tel.: +36-1-233-0661

Fax: +36-1-233-1426

E-Mail: [budapest@expharma.hu](mailto:budapest@expharma.hu)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Packungsbeilage

Ungarn: VenoprotEP

Österreich: Dioscomb 500 mg Filmtabletten

Portugal: Zeflavin

Belgien: Neoflavin 500 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Tschechische Republik, Slowakei: Devenal

**Zulassungsnummer**

BE542302

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.**