

Patient Information leaflet (PIL)

Daviton® 500 mg Film Coated Tablets

Micronized purified flavonoid fraction 500 mg

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

.Keep this leaflet. You may need to read it again•

.If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist•

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, •
.even if their symptoms are the same as yours

If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any •
.possible side effects not listed in this leaflet

In this leaflet:

- 1.What Daviton is and what it is used for.
- 2.Before you take Daviton.
- 3.How to take Daviton.
- 4.Possible side effects.
- 5.How to store Daviton.
- 6.Contents of the pack and other further information

1. What Daviton is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Medicinal product acting on the capillaries

C: Cardiovascular system

Therapeutic indications:

This medicine is a venotonic (it increases venous tone) and a vasculoprotector (it increases resistance in small blood vessels).

It is recommended for treating venous circulation disorders (swollen legs, pain, early morning restless legs) and for treating symptoms due to acute haemorrhoidal attack.

2. Before you take Daviton

Do not take Daviton

If you are allergic (hypersensitive) to micronized purified flavonoid fraction.

Take special care with Daviton

•Haemorrhoidal attack:

If the haemorrhoid disorder persists for more than 15 days, it is essential that you consult your doctor or health care provider.

•Venous circulation disorders:

This treatment is at its most effective when combined with a healthy lifestyle.

- ✓ Avoid exposure to the sun, heat, standing for too long, excess weight.
- ✓ Walking, and wearing appropriate stockings when applicable, promote blood circulation.

Taking or using other medicines, herbal or dietary supplements

Tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Taking Daviton with food and drink

Not applicable.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

If you discover that you are pregnant during your treatment, or if you are pregnant and plan to take this medicine, ask your doctor or health care provider for advice.

Breast-feeding

Breast-feeding is inadvisable for the duration of the treatment, due to the absence of data on the passage of the medicine into breast milk.

Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Not applicable.

Important information about some of the ingredients of Daviton

Not applicable.

3. How to take Daviton

Always take Daviton exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

Dosage

Venous insufficiency: 2 tablets daily, 1 tablet at midday and 1 tablet in the evening, at mealtimes.

Haemorrhoidal attack: the dose is 6 tablets per day for 4 days and then 4 tablets per day for the next 3 days, at mealtimes.

If you take more Daviton than you should

An overdose of this medicine can make side effects worse.

If you take more Daviton than you should, contact your doctor, health care provider or pharmacist.

4. Possible Side Effects

.Like all medicines, Daviton can cause side effects, although not everybody gets them
Some cases of commonplace gastrointestinal disorders and neurovegetative disorders (feeling of discomfort) have been described, which do not require stopping the treatment

Reporting of side effects

To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Daviton

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at temperature between 15-30°C.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Daviton contains:

The active substances are:

Each one film coated tablet contains:

| | |
|---|--------|
| Micronized purified flavonoid fraction | 500 mg |
| Corresponding to: | |
| Diosmin: 90 per cent | 450 mg |
| Flavonoids expressed as Hesperidin: 10 per cent | 50 mg |

What Daviton looks like and contents of the pack:

Daviton 500 film coated tablets are light pink rhomboidous film coated tablet. They are available in a plastic bottle of 30 film coated tablets

Marketing authorization holder and manufacturer:

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine ,8
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine ,8
<http://www.beitjalapharma.com>

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow the doctor's prescription, the method of use and the instruction of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourselves interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

HEALTH EDUCATION ADVICES

Circulation disorders

- Avoid standing or sitting for prolonged periods, raise the foot of your bed slightly.
- Avoid exposure to the sun or to heat
- Ensure that you eat a healthy balanced diet and carry out regular physical activity (walking, cycling...), avoid excess weight.
- Avoid clothes that are too tight, wear socks or support stockings and rinse legs with cold water to promote blood circulation.

Haemorrhoids

- Drink 1.5 to 2 L of water per day; eat foods that are high in fiber to avoid constipation (fruit, green vegetables, whole grains), avoid fats, coffee, alcohol and spicy foods.
- Take regular exercise to stimulate the blood flow, and avoid carrying objects that are too heavy.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

.The information provided applies only to **Daviton Tablet**
This leaflet was last revised in October 2019, version number 1401240-

نشرة معلومات المريض داڤيتون® 500 ملغم أقراص مغلفة ملغم ميكرون الفلافونيد المنقى 500

- اقرأ النشرة كاملة يتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو داڤيتون وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول داڤيتون
3. كيفية تناول داڤيتون
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين داڤيتون
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو داڤيتون وما هي دواعي استعماله

الفصيلة العلاجية :

دواء يعمل على الشعيرات الدموية
C: نظام القلب والأوعية الدموية

دواعي الاستعمال:

هذا الدواء هو مقوي للأوردة (لأنه يزيد من ضغط الأوردة) و حامى للأوعية الدموية (يزيد من مقاومة الأوعية الدموية الصغيرة).

يوصى به لعلاج مشاكل الدورة الدموية الوريدية (انتفاخ الساقين، ألم، تعب في الساقين في الصباح الباكر) ولعلاج الأعراض الناجمة عن نوبة البواسير الحادة.

2. قبل القيام بتناول داڤيتون

لا تتناول داڤيتون

إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) لميكرون الفلافونيد المنقى.

تتطلب عناية خاصة مع تناول داڤيتون

• نوبة البواسير:

إذا استمرت مشكلة البواسير لأكثر من 15 يومًا، فمن الضروري أن تستشير طبيبك أو مزود الرعاية الصحية.

• مشاكل الدورة الدموية الوريدية:

هذا العلاج هو الأكثر فعالية عندما يقترن بنظام حياة صحي.

✓ تجنب التعرض لأشعة الشمس والحرارة والوقوف لفترة طويلة جدًا و الوزن الزائد.

✓ المشي وارتداء الجوارب المناسبة ان أمكن يعزز الدورة الدموية.

تناول أو استخدام الأدوية الأخرى أو المكملات الغذائية أو الأعشاب

أخبر طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو كنت قد تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.

تناول داڤيتون مع الطعام والشراب

لا يوجد أي تفاعلات.

الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، أو إذا كنت حاملاً وتخططين لتناول هذا الدواء، استشيرى طبيبك أو مزود الرعاية الصحية.

الرضاعة الطبيعية

لا ينصح بالرضاعة الطبيعية طوال فترة العلاج، بسبب عدم وجود معلومات تدل على وصول الدواء إلى حليب الثدي. استشيرى طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الماكينات

لا يوجد إثبات على تأثير دافيتون على القدرة على القيادة واستخدام الماكينات.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات دافيتون

لا يوجد أي تحذير خاص متعلق بمكونات الدواء

3. كيفية تناول دافيتون

تناول دافيتون تماما كما أخبرك طبيبك أو مزود الرعاية الصحية دائما. راجع طبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة الدوائية

قصور وريدي: قرصان يوميا ، قرص واحد في منتصف النهار وقرص واحد في المساء ، في أوقات الوجبات. نوبة البواسير: 6 أقراص في اليوم لمدة 4 أيام وبعد ذلك 4 أقراص في اليوم لمدة 3 أيام، في أوقات الوجبات.

في حال فرط الجرعة

الجرعة الزائدة من هذا الدواء قد تجعل الآثار الجانبية أكثر سوءاً. إذا تناولت دافيتون أكثر مما ينبغي، فاتصل بطبيبك أو مزود الرعاية الصحية أو الصيدلاني.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، قد يسبب دافيتون أعراضاً جانبية على الرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع. قد تم وصف بعض حالات مشاكل الجهاز الهضمي الشائعة ومشاكل الجهاز العصبي (الشعور بعدم الراحة) التي لا تتطلب وقف العلاج.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين دافيتون

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 30°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي دافيتون:

| | |
|----------------------------------|----------|
| المواد الفعالة هي: | |
| كل قرص مغلف يحتوي: | |
| ميكرون الفلافونيد المنقى | 500 ملغم |
| الذي يعادل: | |
| دايوسمين | 450 ملغم |
| فلافونيد يعبر عنه به هيسبيريديين | 50 ملغم |

كيف يبدو دافيتون ومحتوى التعبئة:

أقراص دافيتون 500 المغلفة هي أقراص مغلفة ذو لون زهر فاتح على شكل معين . وهي متوفرة في عبوة بلاستيكية تحتوي على 30 قرص مغلف.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

هذا الدواء

- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستخدامه خلافاً للتعليمات يشكل خطر عليك.
- اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع بنفسك فترة العلاج الموصوفة لك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

نصائح تعليمية صحية

مشاكل الدورة الدموية

- تجنب الوقوف او الجلوس لفترات طويلة, ارفع قدمك قليلاً.
- تجنب التعرض لأشعة الشمس أو للحرارة
- تأكد من تناول نظام غذائي صحي متوازن وممارسة النشاط البدني بانتظام (المشي وركوب الدراجات ...) وتجنب الوزن الزائد.
- تجنب الملابس الضيقة جداً، ارتداء الجوارب أو جوارب الدعم واشطف الساقين بالماء البارد لتعزيز الدورة الدموية.

البواسير

- شرب 1.5 إلى 2 لتر من الماء يوميًا، تناول الأطعمة الغنية بالألياف لتجنب الإمساك (الفاكهة , الخضروات الخضراء، الحبوب الكاملة)، وتجنب الدهون والقهوة والكحول والأطعمة الغنية بالتوابل.
- مارس تمارين منتظمة لتحفيز تدفق الدم، وتجنب حمل أشياء ثقيلة جداً.

تنطبق هذه المعلومات فقط على أقراص دافيتون.

تم مراجعة هذه النشرة في تشرين الأول 2019, رقم الإصدار 1-1401240

