

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
ДЕТРАЛЕКС®**

Торговое название
Детралекс®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Одна таблетка содержит
активные вещества: очищенная микронизированная флавоноидная фракция, состоящая из диосмина 90% - 450 мг и флавоноидов в виде гесперидина 10% - 50 мг,
вспомогательные вещества: желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, тальк, глицерол, макрогол 6000, метилгидроксипропилцеллюлоза, железа (III) оксид красный E172, натрия лаурилсульфат, титана диоксид E171, железа (III) оксид желтый E172

Описание
Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжево - розового цвета

Фармакотерапевтическая группа
Ангиопротекторы. Препараты, снижающие проницаемость капилляров.
Биофлавоноиды. Диосмин в комбинации с другими препаратами
Код АТХ C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

В организме препарат биотрансформируется до фенольных кислот.

Детралекс[®] выводится из организма в основном через кишечник. Почками выводится 14% от принятой дозы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 11 ч.

Фармакодинамика

Детралекс[®] оказывает венотонизирующее и ангиопротекторное действие. Уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой; снижает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность, улучшает микроциркуляцию; улучшает лимфатический дренаж. При систематическом применении Детралекса[®] отмечается уменьшение выраженности клинических симптомов хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы, а также геморроидальной болезни.

Показания к применению

- симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, отеки и судороги)
- функциональные симптомы, связанные с острыми приступами геморроя.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в день, 1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи.

При остром приступе геморроя: 6 таблеток в день в первые 4 дня (по 2 таблетки 3 раза в день), затем – по 4 таблетки в последующие 3 дня (по 2 таблетки 2 раза в день).

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Средняя продолжительность лечения составляет 2–3 мес.

Побочные действия

Часто

- диарея, диспепсия, тошнота, рвота

Нечасто

- колит

Редко

- головокружение, головная боль, общее недомогание
- кожная сыпь, зуд, крапивница

Частота не установлена

- боль в животе
- отек лица, губ, век и отек Квинке

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату
- период лактации

Лекарственные взаимодействия

Отсутствуют

Особые указания

При острых приступах геморроя применение Детралекса® не заменяет специфического лечения других заболеваний аноректальной области. Препарат назначают коротким курсом. При неэффективности проведенного лечения следует провести дополнительное обследование и скорректировать терапию. При назначении препарата пациентам с нарушениями венозного кровообращения следует проинформировать их о необходимости предохранения от длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, снижения массы тела и ношения специальных чулок, улучшающих циркуляцию крови.

Беременность

В экспериментальных исследованиях тератогенного эффекта не выявлено.

До настоящего времени о каких-либо побочных эффектах при применении препарата у беременных не сообщалось.

Особенности влияния на способность управлять автотранспортным средством и потенциально опасными механизмами

Детралекс® не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

Симптомы: усиление побочных эффектов

Лечение: симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

По 12 (для упаковки №36) или 15 (для упаковок №30 и №60) таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридой и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 (для упаковок №30 и №60 соответственно), или по 3 (для упаковки №36) контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индастри), Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье), Франция



Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по продукции:

Представительство «Ле Лаборатуар Сервье С.А.С.» в РК

050020, г.Алматы, пр-т Достык 310г, Бизнес центр, 3 этаж

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: (727) 386 76 67

Электронная почта: kazadinfo@kz.netgrs.com