

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Детралекс, 500 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат: тазартылған микрондалған флавоноидты фракция (диосмин + флавоноидтар гесперидинге шаққанда).

Үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблетка құрамында 50 мг (10 %) гесперидинге шаққанда 450 мг (90%) диосминнен және флавоноидтардан тұратын, 500 мг тазартылған микрондалған флавоноидты фракция бар.

Қосымша заттардың толық тізбесі 6.1-бөлімде ұсынылған.

ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Сопақша, қызғылт-сары - қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Сындыру жеріндегі таблетканың түрі: бозғылт-сарыдан сары түске дейін әртекті құрылымды.

КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

Қолданылуы

Детралекс ересектердегі созылмалы веналар ауруларының симптомдарын емдеу үшін (симптомдарды жою және жеңілдету) қолдануға арналған.

- Вена-лимфалық жеткіліксіздік симптомдарын емдеу:
 - ауырсыну;
 - аяқтың құрысуы;
 - аяқтағы ауырлық пен кернеу сезімі;
 - аяқтың "шаршауы".
- Вена-лимфалық жеткіліксіздік көріністеулерін емдеу:
 - аяқтың ісінуі;
 - тері мен тері асты тіндерінің трофикалық өзгерістері;
 - веналық трофикалық ойық жаралар.
- Жедел және созылмалы геморройдың симптоматикалық емдеу.

Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Вена-лимфалық жеткіліксіздігі кезінде ұсынылатын доза - тәулігіне 2 таблетка, бір немесе екі дозада (таңертең, түстен кейін және/немесе кешке), тамақ ішу кезінде. Емдеу курсының ұзақтығы бірнеше айды құрауы мүмкін (12 айға дейін). Симптомдар қайталанған жағдайда емдеу курсы қайталануы мүмкін.

Жедел геморрой кезінде ұсынылатын доза-тәулігіне 6 таблетка (таңертең 3 таблетка, кешке 3 таблетка) 4 күн бойы, содан кейін тәулігіне 4 таблеткадан (таңертең 2 таблетка,

кешке 2 таблетка) келесі 3 күн бойы, тамақ ішу кезінде.

Созылмалы геморрой кезінде ұсынылатын доза - тамақ ішу кезінде тәулігіне 2 таблетка.

Балалар

18 жасқа дейінгі балаларда Детралекс препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Қолдану тәсілі

Ішке. Таблеткаларды су іше отырып, тұтастай жұту керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Геморройды емдеу кезінде Детралекс препаратын тағайындау тік ішек пен артқы өтістің басқа ауруларын спецификалық емін алмастырмайды. Препаратты өз бетінше қолданған кезде 4.2-бөлімде көрсетілген ең ұзақ мерзімдерден және ұсынылған дозалардан асырмайды. Егер геморрой симптомдары ұсынылған ем курсынан кейін сақталса, проктологқа қаралу керек, ол одан әрі емді таңдайды.

Егер веналық қанайналымы бұзылса, емдеудің ең жоғары әсері емді қосымша емдік-профилактикалық шаралармен/салауатты (теңдестірілген) өмір салтымен үйлестіру арқылы қамтамасыз етіледі: дұрысы күн сәулесінің ұзақ әсерінен, аяқта ұзақ уақыт тұрудан аулақ болған жөн, сонымен қатар артық дене салмағын төмендету ұсынылады. Жаяу серуендеу және кейбір жағдайларда арнайы чулки кию қанайналымын жақсартуға көмектеседі.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Осы уақытқа дейін препаратты тіркеуден кейінгі қолдану кезінде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде тазартылған микрондалған флавоноидты фракцияны қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылықты анықтаған жоқ. Ескерту шарасы ретінде жүктілік кезінде Детралекс препаратын қолданбаған жөн.

Лактация

Тазартылған микрондалған флавоноидты фракция (метаболиттер) адамның емшек сүтіне енетіні-енбейтіні белгісіз.

Жаңа туған нәрестелер мен сәбилер үшін қауіп жоққа шығарылмайды. Бала емізудің пайдасын және әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Детралекс препаратымен емді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

Фертильділігі

Репродуктивті уыттылықты зерттеу екі жыныстағы егеуқұйрықтардың репродуктивті функциясына әсер етпеді.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Детралекс препаратының көлік жүргізу және психикалық және физикалық реакциялардың жоғары жылдамдығын қажет ететін жұмыстарды орындау қабілетіне әсерін зерттеу бойынша клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, қол жетімді қауіпсіздік деректеріне сүйене отырып, Детралекс бұл процестерге әсер етпейді (маңызды әсер етпейді) деген қорытынды жасауға болады.

Жағымсыз реакциялар

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша түйіндемесі

Клиникалық зерттеулерде байқалған Детралекс препаратының жағымсыз әсерлері жеңіл дәрежеде болды. Негізінен асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу) байқалды.

Жағымсыз реакциялардың кестелік түйіндемесі

Келесі жағымсыз реакциялар немесе пайда болу жиілігінде келтірілген құбылыстар туралы хабарланды: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес).

1-кесте

Детралекс препаратын қолдануға байланысты жағымсыз реакциялардың жиынтық кестесі

Пайда болу жиілігі	Жағымсыз реакция
<i>Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар</i>	
Сирек:	Бас айналу, бас ауыруы, жалпы дімкәстану
<i>Асқазан-ішек бұзылыстары</i>	
Жиі:	Диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу
Жиі емес:	Колит
Жиілігі белгісіз*:	Іштің ауыруы
<i>Тері және теріасты тіндер тарапынан бұзылулар</i>	
Сирек:	Тері бөртпесі, терінің қышынуы, есекжем
Жиілігі белгісіз*:	Беттің, еріннің, қабақтың оқшауланған ісінуі Ерекше жағдайларда ангионевроздық ісіну

* Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың "пайда – қауіп" арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялары туралы хабарлаудың ұлттық жүйелері арқылы дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералды қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

0051, Ереван қаласы, Комитас даңғылы, 49/5

"Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы" ЖТАҚ
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Дәрілердің қауіпсіздігін мониторингілеу бөлімінің сенім телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. пошта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский өтпесі, 2а үй
"Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ орталығы" УК
Тел.: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: + 375(17) 242 00 29
Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов к-сі, 13, "Нұрсәулет 2" БО
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК
Тел.: +7 (7172) 78-99-11
Эл. пошта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қаласы, 3-я Линия көшесі, 25
Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті
Тел.: +996 (312) 21 92 78
Эл. пошта: dlsmi@pharm.kg
<http://pharm.kg>

Артық дозалануы

Симптомдары

Детралекс препаратының артық дозалану жағдайлары туралы деректер шектеулі. Артық дозаланғанда жиі кездесетін жағымсыз реакциялар асқазан-ішек жолының бұзылуы (диарея, жүрек айнуы, іштің ауыруы) және тері реакциялары (қышыну, бөртпе) болды.

Емі

Артық дозалану кезінде көрсетілетін көмек клиникалық симптомдарды жою болып табылады.

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: ангиопротекторлар; капилляртұрақтандыратын дәрілер; биофлавоноидтар.

АТХ коды: C05CA53

Әсер ету механизмі

Детралекс вена тонустық және ангиопротекторлық қасиеттерге ие.

Препарат веналардың созылымдылығын және веналық іркілісті азайтады, капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді және олардың резистенттілігін арттырады. Клиникалық зерттеулердің нәтижелері препараттың веналық гемодинамика көрсеткіштеріне қатысты фармакологиялық белсенділігін растайды.

Фармакодинамикалық әсерлері

Келесі веналық плетизмографиялық параметрлер үшін статистикалық сенімді дозаға тәуелді әсер көрсетілді: веналық сыйымдылық, веналық созылымдылық және веналық босатылу уақыты. "Доза-әсер" оңтайлы арақатынасы 2 таблетканы қабылдағанда байқалады.

Детралекс веналық тонусты жоғарылатады: веналық окклюзиялық плетизмография әдісі арқылы веналық босатылу уақытының азаюы көрсетілді. Микроциркуляцияның айқын бұзылу белгілері бар пациенттерде Детралекс препаратымен емдегеннен кейін ангиостереометрия әдісімен бағалау кезінде плацебомен салыстырғанда капиллярлар төзімділігінің статистикалық маңызды жоғарылауы байқалады.

Детралекс препаратының аяқтың созылмалы веналар ауруларын емдеуде, сондай-ақ геморройды емдеуде емдік тиімділігі дәлелденді.

Фармакокинетикалық қасиеттері

Зерттеулер дені сау еріктілер ¹⁴ С-таңбаланған диосминмен дәрілік препаратты пероральді қабылдағаннан кейін және Детралекс препаратын 500 мг бір рет пероральді қабылдағаннан кейін жүргізілді.

Сіңуі

¹⁴ С-таңбаланған диосминді бір рет пероральді қабылдағаннан кейін несеппен жалпы шығарылу негізінде есептелген сіңу көрсеткіші 58% құрады.

Таралуы

Тазартылған микрондалған флавоноидты фракцияның ең жоғары концентрациясы 500 мг Детралексті бір рет пероральді қабылдағаннан кейін плазмада 12 сағат ішінде жетеді (8-ден 24 сағатқа дейін).

Биотрансформациясы

Препарат белсенді метаболизмге ұшырайды, бұл несепте фенол қышқылдарының болуымен расталады.

Диосмин диосметин агликонына дейін метаболизденеді, ол кейіннен энтероциттерде глюкурон қышқылының айналымдағы туындыларына және әртүрлі фенол қышқылдарына, соның ішінде гиппурин қышқылына айналады.

Элиминациясы

Бір рет пероральді қабылдағаннан кейінгі алғашқы 24 сағатта негізінен несеппен шығарылады, бұл ретте көрсетілген кезеңде қабылданған пероральді дозаның 31% - ы шығарылады. Препарат толық шығарылған кезде қабылданған дозаның $109 \pm 23\%$, $58 \pm 20\%$ несеппен шығарылады, ал қабылданған дозаның $51 \pm 24\%$ нәжіспен шығарылады (препараттың нәжіспен бөлінетін негізгі бөлігі 24 сағаттан кейін шығарылады).

Детралекс 500 мг препаратын бір рет пероральді қабылдағаннан кейін қан плазмасындағы диосметин концентрациясын өлшеу нәтижелері бойынша оның жартылай шығарылу кезеңі шамамен 11 сағатты құрайды.

Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Препаратты жоғары дозада тышқандарға, егеуқұйрықтарға және маймылдарға бір және бірнеше рет пероральді енгізу кезінде уытты немесе өлімге әкелетін әсер байқалмады,

сондай-ақ мінез-құлық, биологиялық, анатомиялық немесе гистологиялық бұзылулар анықталған жоқ. Егеуқұйрықтар мен қояндарға жүргізілген зерттеулерде эмбриоуытты немесе тератогендік әсерлер байқалмады. Препарат фертильділікке әсер етпейді. *In vitro* және *in vivo* зерттеулерінде мутагендік потенциал анықталған жоқ.

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Қосымша заттардың тізбесі

Тазартылған су

Желатин

Магний стеараты

Микрокристалды целлюлоза

Натрий карбоксиметилкрахмалы

Тальк

Үлбірлі қабық

Макрогол 6000

Натрий лаурилсульфаты

Қызғылт-сары-қызғылт түсті үлбірлі қабыққа арналған арналған премикс мыналардан тұрады:

- Глицерол
- Магний стеараты
- Макрогол 6000
- Гипромеллоза
- Темірдің қызыл тотығы бояғышы
- Титанның қостотығы
- Темірдің сары тотығы бояғышы

Үйлесімсіздігі

Қатысы жоқ.

Жарамдылық мерзімі

4 жыл.

Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Бірінші қаптаманың сипаты мен ішіндегісі

"Лаборатории Сервье Индастри", Франция өндіру кезінде

12 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

15 немесе 14 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

"Лаборатории Сервье Индастри", Франция өндіру және өлшеп-орау (буып-түю)

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ, Ресей жағдайында:

12 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

15 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ, Ресей өндіру кезінде

12 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

15 немесе 14 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе препаратпен басқа да манипуляциялардан кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Утилизациялауға ерекше талаптар жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

Тіркеу куәлігін ұстаушысының өкілі

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

Ресей Федерациясы

"Сервье" АҚ

125196, Мәскеу қ., Лесная к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 0700

Факс: +7 (495) 937 0701

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы "Les Laboratoires Servier" АҚ өкілдігі (Франция Республикасы)

220030, Минск қ-сы, Мясников көшесі, 70, кеңсе, 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

"Сервье Қазақстан" ЖШС

050020, Алматы қ., Достық даңғылы, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Армения Республикасы

"Лаборатории Сервье" өкілдігі

0001, Ереван қаласы, Амирян көшесі, 15, магазин 100, Кентрон

Тел.: +374 10 505074

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

Ресей Федерациясы: ЛП-№(000882)-(РГ-RU)

Беларусь Республикасы: ЛП-№000882-ГП-BY

Армения Республикасы: ЛП-№(000882)-(ГП-AM)

Қазақстан Республикасы: ЛП-№000882-ГП-KZ

Қырғыз Республикасы: ЛП-№000882-ГП-KG

БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАЙТЫН) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні:

Ресей Федерациясы: 24.05.2022

Беларусь Республикасы: 01.02.2023

Армения Республикасы: 04.07.2023

Қазақстан Республикасы: 31.08.2023

Қырғыз Республикасы: 24.03.2023

МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Детралекс дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында "Интернет" ақпараттық-коммуникациялық желісінде қолжетімді <http://ees.eaeunion.org>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детралекс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина 450 мг (90 %) и флавоноидов, в пересчете на гесперидин 50 мг (10 %).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета.

Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Детралекс показан к применению у взрослых для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
 - боль;
 - судороги нижних конечностей;
 - ощущение тяжести и распирания в ногах;

- «усталость» ног.
- Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:
 - отеки нижних конечностей;
 - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
 - венозные трофические язвы.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки, за один или два приема (утром, днем и/или вечером), во время приема пищи. Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Детралекс у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя назначение препарата Детралекс не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Детралекс во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Детралекс, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Детралекс на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что Детралекс не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты препарата Детралекс, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях или явлениях, приведенных по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Таблица 1

**Сводная таблица нежелательных реакций,
связанных с применением препарата Детралекс**

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Редко:	Головокружение, головная боль, общее недомогание
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто:	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто:	Колит
Частота неизвестна*:	Боль в животе
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Редко:	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Частота неизвестна*:	Изолированный отек лица, губ, век В исключительных случаях ангионевротический отек

*Опыт пострегистрационного применения

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375(17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата Детралекс ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Детралекс обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей

венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

Детралекс повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после лечения препаратом Детралекс отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность препарата Детралекс в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также в лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ^{14}C -меченым диосмином и после однократного перорального приема препарата Детралекс 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C -меченого диосмина показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема Детралекс 500 мг в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием в моче феноловых кислот.

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится с мочой, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема препарата Детралекс 500 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

При однократном и многократном пероральном введении препарата мышам, крысам и обезьянам в высоких дозах не было отмечено токсического или летального действия, а также не было выявлено поведенческих, биологических, анатомических или гистологических нарушений. В исследованиях на крысах и кроликах эмбриотоксические или тератогенные эффекты не отмечались. Препарат не оказывает влияния на фертильность. В исследованиях

in vitro и *in vivo* не было выявлено мутагенного потенциала.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Желатин

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Карбоксиметилкрахмал натрия

Тальк

Оболочка пленочная

Макрогол 6000

Натрия лаурилсульфат

Премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из:

- Глицерол
- Магния стеарат
- Макрогол 6000
- Гипромеллоза
- Краситель железа оксид красный
- Титана диоксид
- Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сервье»

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 0700

Факс: +7 (495) 937 0701

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15,

магазин 100, КентронТел.: +374 10 505074

Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(000882)-(РГ-RU)

Республика Беларусь: ЛП-№000882-ГП-BY

Кыргызская Республика: ЛП-№000882-ГП-KG

Республика Армения: ЛП-№(000882)-(ГП-AM)

Республика Казахстан: ЛП-№000882-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

В Российской Федерации 24.05.2022

В Республике Беларусь 01.02.2023

В Кыргызской Республике 24.03.2023

В Республике Армения 04.07.2023

В Республике Казахстан 31.08.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Детралекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.

Дата утверждения 26.07.2024
ЛП-№000822-ГП-KZ от 31.08.2023