

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Детралекс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Капиллярларды
тұрақтандыратын дәрілер. Биофлавоноидтар. Диосмин, біріктірілімдер.
АТХ коды C05CA53

Қолданылуы

- веналық-лимфалық жеткіліксіздікті (аяқтағы ауырлық, ауыру, ісіну және құрысулар) симптоматикалық емдеуде
- геморройдың жедел ұстамаларымен байланысты функционалдық симптомдарда

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- «Қосымша мәліметтер» бөлімінде тізбеленген белсенді компоненттерге немесе қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер және балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Детралекс® препаратын қабылдау алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Геморрой асқынған кезде Детралекс® препаратын тағайындау басқа анальді бұзылыстардағы спецификалық емнің орнын алмастыра алмайды. Егер симптомдар емнің ұсынылған курсынан кейін басылмаса, бұл жағдайда кейінгі емді тағайындау үшін проктологқа қаралу керек.

Веналық қанайналымының бұзылуы кезінде емнің ең жоғары әсері емді салауатты (теңгерімді) өмір салтымен үйлестіргенде қамтамасыз етіледі: дұрысы күннің астында көп жүрмеу, көп уақыт жүру, сондай-ақ дененің артық салмағын төмендету ұсынылады. Жаяу серуендеу және кейбір жағдайларда арнайы шұлықтар кию қан айналымының жақсаруына ықпал етеді.

Егер емдеу үдерісінде жағдайыңыз нашарласа немесе жақсармаса дереу дәрігерге жүгіну ұсынылады.

Препарат құрамында 1 ммоль аз натрий бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қазіргі уақытта тіркеуден кейінгі кезеңде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

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

Сақтық шаралары мақсатында жүктілік кезінде Детралексті қабылдамау керек.

Бала емізу

Белсенді зат немесе оның метаболиттерінің емшек сүтіне өтетін-өтпейтіні белгісіз.

Жаңа туған нәрестелер мен сәбилер үшін қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Бала емізуді тоқтату немесе Детралекспен® емді тоқтату/бастамау туралы шешімді, бала үшін емізудің пайдасы мен әйел үшін емдеудің пайдасын негізге ала отырып қабылдаған жөн.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Веналық-лимфалық жеткіліксіздік кезінде ұсынылатын доза – күніне 2 таблетка (бір немесе екі қабылдауға): таңертең, күндіз және/немесе кешке,

тамақтану кезінде. Симптомдар қайтадан туындаған жағдайда, дәрігердің ұсынымы бойынша емдеу курсы қайталануы мүмкін.

Жедел геморрой кезінде ұсынылатын доза – күніне 6 таблетка (2 таблеткадан күніне 3 рет) 4 күн бойы, одан кейін күніне 4 таблеткадан (2 таблеткадан күніне 2 рет) келесі 3 күн бойы.

Созылмалы геморрой кезінде ұсынылатын доза – күніне 2 таблетка.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қабылдау. Таблеткаларды тамақтану кезінде бүтіндей жұту және сумен ішу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Симптомдары

Детралекспен артық дозалану туралы деректер шектеулі. Артық дозалану кезінде көбінесе асқазан-ішек жолдары (диарея, жүрек айнуы, іштің ауруы) және тері жабыны (қышыну, бөртпе) тарапынан жағымсыз құбылыстар байқалды.

Емі

Артық дозалану кезде симптоматикалық ем жүргізіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуге болады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Детралекс® препаратының клиникалық зерттеулер барысында байқалатын жағымсыз әсерлерінің айқындығы жеңіл дәрежеде болған. Көбіне асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу) байқалған.

Детралекс® препаратын қабылдау кезінде мынадай жағымсыз әсерлер туралы хабарланды, олар келесі градация түрінде: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі анықталмаған (жиілігін қолжетімді деректер бойынша санау мүмкін емес).

Жиі

- диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу

Жиі емес

- колит

Сирек

- бас айналуы, бас ауыруы, жалпы дімкәстік
- бөртпе, қышыну, есекжем

Белгісіз

- іштің ауыруы
- беттің оқшауланған ісінуі
- ерін, қабақ
- ангионевроздық ісіну

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында
белсенді зат – құрамында 450 мг (90 %) диосмин және 50 мг (10 %) гесперидин түріндегі флавоноидтар бар тазартылған микрондалған** флавоноидты фракция

қосымша заттар: Микрокристалды целлюлоза, желатин, натрий крахмалгликоляты, тальк, магний стеараты, тазартылған су

Үлбірлі қабықтың құрамы: макрогол 6000, натрий лаурилсульфаты, Қызғылт сары-қызғылт үлбірлі қабық ОУ-S-8761 үшін қоспа құрамында: глицерин, гипромеллоза, магний стеараты, темірдің сары тотығы (Е 172), темірдің қызыл тотығы (Е 172), титанның қостотығы (Е 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған сопақша пішінді таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

12 (№36 қаптама үшін) немесе 15 (№30 және №60 қаптама үшін) таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 немесе 4 (№30 және №60 қаптама үшін) немесе 3 (№36 қаптама үшін) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей Федерациясы,
108828, Мәскеу қ-сы,
Краснопахорск елді мекені,
158 орам, 2 иел., 1 құр.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье), Франция
50, рю Карно
92284, Сюрен седекс, Франция
Тел: +33 (0)1 55 72 60 00
www.servier.com



Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сервье Казахстан» ЖШС
050020, Алматы қ., Достық д-лы, 310г, Бизнес орталық, 3 қабат
Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71 , Факс: (727) 386 76 67
Электронды пошта: kazadinfo@servier.com