

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2019 жылғы «17» қазан  
№ N024284 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
ДЕТРАЛЕКС®**

**Саудалық атауы**  
Детралекс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында  
*белсенді заттар*: 450 мг - 90% диосминнен және 50 мг - 10% гесперидин  
түріндегі флавоноидтардан тұратын тазартылған микрондалған флавоноидты  
фракция,  
*қосымша заттар*: желатин, магний стеараты, микрокристалды целлюлоза,  
натрий крахмалы гликолаты, тальк, глицерол, макрогол 6000,  
метилгидроксипропилцеллюлоза, темірдің (III) қызыл тотығы E172, натрий  
лаурилсульфаты, титанның қостотығы E171, темірдің (III) сары тотығы E172

**Сипаттамасы**

Қызыл сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған сопақша пішінді  
таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

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

## **Фармакологиялық әсері**

### **Фармакокинетикасы**

Препарат негізінен нәжіспен шығарылады. Препараттың қабылданған мөлшерінің орта есеппен 14 % жуығы несеппен шығарылады.

Жартылай шығарылу кезеңі 11 сағатты құрайды.

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

### **Фармакодинамикасы**

Детралекс® вена тонусын көтермелейтін және ангиопротекторлық қасиеттерге ие.

Препарат венаның созылғыштығын және венадағы іркілісті азайтады, капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді және олардың төзімділігін арттырады. Клиникалық зерттеулердің нәтижелері препараттың вена гемодинамикасының көрсеткіштеріне қатысты фармакологиялық белсенділігін растайды.

Детралекс® препаратының статистикалық сенімді дозаға тәуелді әсері келесі веналық плетизмографиялық параметрлер үшін көрсетілген: вена сыйымдылығы, вена созылғыштығы, венадан ағып келу уақыты. "Доза-әсер" оңтайлы арақатынасы екі таблетканы қабылдағанда байқалады.

Детралекс® вена тонусын көтермелейді: веналық окклюзиялық плетизмография көмегімен венадан ағып келу уақытының қысқаруы көрсетілген. Микроциркуляциясының айқын бұзылу белгілері бар пациенттерде Детралекс® препаратымен емдегеннен кейін ангиостереометрия әдісімен бағаланған капиллярлық төзімділіктің жоғарылағаны (плацебомен салыстырғанда статистикалық сенімді) байқалған.

Аяқ веналарының созылмалы ауруларын емдегенде, сондай-ақ геморройды емдеген кезде Детралекс® препаратының емдік тиімділігі дәлелденген.

### **Қолданылуы**

- вена-лимфалық жеткіліксіздікті (аяқтағы ауырлық, ауыруы, ісінуі және құрысулар) симптоматикалық емдеуде
- геморройдың жедел ұстамаларымен байланысты функционалдық симптомдарда

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Вена-лимфа жеткіліксіздігі кезінде ұсынылатын доза – тәулігіне 2 таблетка (бір немесе екі қабылдауға): таңертең, күндіз және/немесе кешке, тамақтану кезінде. Емдеу курсының ұзақтығы бірнеше ай (тіпті 12 айға шейін) болуы мүмкін. Симптомдар қайтадан туындаған жағдайда, дәрігердің ұсынымы бойынша емдеу курсын қайталауға болады.

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

Созылмалы геморрой кезінде ұсынылатын доза – тәулігіне 2 таблетка.

### **Жағымсыз әсерлері**

Детралекс® препаратының клиникалық зерттеулер барысында байқалатын жағымсыз әсерлерінің айқындығы жеңіл дәрежеде болған. Көбіне асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (диарея, диспепсия, жүрек айну, 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 (жиілігі қол жетімді деректер бойынша саналмайды).

*Орталық жүйке жүйесі тарапынан:*

Сирек: бас айналу, бас ауыру, жалпы дімкәстік.

*Асқазан-ішек жолы тарапынан:*

Жиі: диарея, диспепсия, жүрек айну, құсу.

Жиі емес: колит.

Жиілігі анықталмаған: іштің ауыруы.

*Тері жабындары тарапынан:*

Сирек: бөртпе, қышыну, есекжем.

Жиілігі анықталмаған: беттің, еріннің және қабақтың оқшауланған ісінуі.

Ерекше жағдайларда ангионевроздық ісіну.

Кез келген, оның ішінде бұл нұсқаулықта айтылмаған жағымсыз реакциялар мен сезімдердің пайда болғаны, сондай-ақ емдеу аясында зертханалық көрсеткіштердің өзгергені жайлы дәрігерге хабарлаңыз.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат құрамына кіретін белсенді компоненттер немесе қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Қазіргі уақытта тіркеуден кейінгі кезеңде клиникалық маңызды дәрілермен өзара әрекеттесуі туралы хабарланбаған.

### **Айрықша нұсқаулар**

Детралекс® препаратын қабылдауды бастар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Геморрой асқынған кезде Детралекс® препаратын тағайындау басқа анальді бұзылыстардағы спецификалық емнің орнын алмастыра алмайды. Емдеу ұзақтығы «Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімінде көрсетілген мерзімнен аспауы тиіс. Егер симптомдар емнің ұсынылған курсынан кейін басылмаса, бұл жағдайда бұдан кейінгі емді тағайындау үшін проктологқа қаралу керек.

Вена қанайналымы бұзылған кезде емнің ең жоғары әсері емдеуді салауатты (теңгерімді) өмір салтымен үйлестіргенде қамтамасыз етіледі: дұрысы күннің астында көп жүрмеу, көп уақыт жүру, сондай-ақ дененің артық салмағын төмендету ұсынылады. Жаяу жүру, және кейбір жағдайларда арнайы шұлықтар кию қан айналымының жақсаруына ықпал етеді.

Егер емдеу үдерісінде сіздің жағдайыңыз нашарласа немесе жақсармаса дереу дәрігерге жүгініңіз.

### **Жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану**

#### *Жүктілік*

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

Сақтық шаралары мақсатында жүктілік кезінде Детралексті қабылдамаған жөн.

#### *Бала емізу*

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

Жаңа туған нәрестелер мен сәбилер үшін қауіпін 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.

*Автокөлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

### **Артық дозалануы**

#### Симптомдары

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

*Емі* – симптоматикалық.

### **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 шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

### **Өндіруші**

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индастри), Франция  
905, route de Saran, 45520 – Gidy – France (Франция)

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье), Франция



*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)*

**«Сервье Казахстан» ЖШС**

050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310г, Бизнес орталық, 3 қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71 , Факс: (727) 386 76 67

Электронды пошта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)