

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» октября 2019 г.
№N024284_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства ДЕТРАЛЕКС®

Торговое название

Детралекс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

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

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации
Код АТХ С05СА53

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой, в среднем, выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

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

Фармакодинамика

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.

Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата Детралекс® был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение "доза-эффект" наблюдается при приеме двух таблеток.

Детралекс® повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом Детралекс® отмечается (статистически достоверное по сравнению с плацебо) повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

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

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

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки (по 2 таблетки 3 раза в день) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (по 2 таблетки 2 раза в день) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки.

Побочные действия

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).

Во время приёма препарата Детралекс[®] сообщалось о следующих побочных эффектах, в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); крайне редко ($< 1/10\ 000$), неутонченной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неутонченной частоты: боль в животе.

Со стороны кожных покровов:

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Неутонченной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

Информируйте врача о появлении любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции, нежелательных реакциях и ощущениях, а также об изменениях лабораторных показателей на фоне терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата
- период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

На данный момент не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях в пострегистрационном периоде.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат Детралекс[®], рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата Детралекс[®] не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со 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 способствуют улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

В целях предосторожности нежелательно принимать Детралекс во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли действующее вещество или его метаболиты в грудное молоко.

Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев.

Решение о том, чтобы прекратить грудное вскармливание или прекратить/не начинать терапию Детралексом, следует принимать исходя из пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Особенности влияния на способность управлять автотранспортным средством и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке Детралекса ограничены. При передозировке чаще всего наблюдались нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота, боль в животе) и кожных покровов (зуд, сыпь).

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 поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 (для упаковок №30 и №60 соответственно), или по 3 (для упаковки №36) контурные ячейковые 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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

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

Владелец регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье), Франция



Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сервье Казахстан»

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@servier.com