

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Детралекс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ С05СА53

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, перечисленным в разделе «Дополнительные сведения»
- период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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

При обострении геморроя назначение препарата Детралекс[®] не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. 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.

Рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу, если в процессе лечения состояние ухудшается или улучшения не наступило.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия, т.е. практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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 препаратом Детралекс[®], следует принимать исходя из пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза *при венозно-лимфатической недостаточности* – 2 таблетки в день (за один или два приема): утром, днём и/или вечером, во время приема пищи. В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

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

Рекомендуемая доза *при хроническом геморрое* – 2 таблетки в день.

Метод и путь введения

Пероральный прием. Таблетки следует принимать целиком во время еды и запивать водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

При передозировке проводится симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

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 ($< 1/10\ 000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Часто

- диарея, диспепсия, тошнота, рвота

Нечасто

- колит

Редко

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

Неизвестно

- боль в животе
- изолированный отек лица
- губ, век
- ангионевротический отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит *активное вещество* – флавоноидная фракция очищенная, микронизированная**, состоящая из: диосмина 450 мг (90 %) и флавоноидов, в виде гесперидина 50 мг (10 %)

вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая, желатин, натрия крахмалгликолят, тальк, магния стеарат, вода очищенная

Состав пленочной оболочки: макрогол 6000, натрия лаурилсульфат, Смесь для оранжево-розового пленочного покрытия ОУ-S-8761, содержащая: глицерин, гипромеллоза, магния стеарат, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета

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), 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.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Российская Федерация,
108828, г. Москва,
поселение Краснопахорское,
кв-л 158, вл. 2, стр.1.

Держатель регистрационного удостоверения

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



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