

## **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<sup>®</sup>, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата Детралекс<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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](http://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](mailto:kazadinfo@servier.com)