

«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, 1000 мг

Фармакотерапиялық тобы

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

Қолданылуы

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

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Детралекс® препаратын қабылдауды бастар 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.

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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 – тәулігіне 1 таблетка, таңғы тамақтану кезінде қабылдаған дұрыс.

Таблеткадағы сызық тек жұтуды жеңілдету мақсатында бөлуге арналған.

Жедел геморрой кезінде ұсынылатын доза – тәулігіне 3 таблетка (1 таблеткадан таңертең, түсте және кешке) 4 күн бойы, одан кейін тәулігіне 2 таблеткадан (1 таблеткадан таңертең және кешке) келесі 3 күн бойы.

Емдеу курсының ұзақтығы емдеуші дәрігермен анықталады.

Орташа емдеу ұзақтығы 2-3 айды құрайды.

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

Жиі

- диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу

Жиі емес

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- КОЛИТ

Сирек

- бас айналу, бас ауыру, жалпы дімкәстік
- бөртпе, қышыну, есекжем

Белгісіз

- іштің ауыруы
- беттің, еріннің, қабақтың оқшауланған ісінуі

Ерекше жағдайларда

- 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 900 мг (90 %) диосмин және 100 мг (10%) гесперидин түріндегі флавоноидтар бар тазартылған микрондалған** флавоноидты фракция

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, желатин, натрий карбоксиметилкрахмалы (А типі), тальк, магний стеараты, тазартылған су,

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

таблеткаларды жылтыратуға арналған толтырғыш - макрогол 6000.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, таблеткалардың екі жағында сындыруға арналған сызығы бар. Сындырғаннан кейін таблетканың ядросы – құрылымы біртекті емес бозғылт-

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сарыдан сары түске дейін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

9 немесе 10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 (9 таблеткадан) және 3 (10 таблеткадан) пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей Федерациясы,

108828, Мәскеу қ.,

Краснопахорск елді мекені,

158 мах., 2 иел., 1 құр.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатории 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

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Электронды пошта: kazadinfo@servier.com

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N055949

Шешім тіркелген күні: 07.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең