

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, 1000 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

Решение: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром во время приема пищи.

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Средняя продолжительность лечения составляет 2–3 мес.

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.

Решение: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

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

В исключительных случаях

- 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 900 мг (90 %) и флавоноидов, в виде гесперидина 100 мг (10%),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, желатин, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), тальк, магния стеарат, вода очищенная,

Решение: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

состав пленочной оболочки: натрия лаурилсульфат, смесь оранжево-розовая ОУ-S-8761, содержащая: глицерин, гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

наполнитель для полировки таблеток - макрогол 6000.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с риской для разлома на обеих сторонах таблетки. Ядро таблетки после разлома – от бледно-желтого до желтого цвета с неоднородной структурой.

Форма выпуска и упаковка

По 9 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 (9 таблеток) и по 3 (10 таблеток) контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°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

Лаборатории Сервье, Франция

Решение: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Электронная почта: kazadinfo@servier.com

Решение: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N055949

Дата решения: 07.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе