

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детрагель, 100 МЕ/г + 10 мг/г + 10 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + эссенциальные фосфолипиды + эсцин

Каждый г геля содержит 100 МЕ гепарина натрия, 10,0 мг эссенциальных фосфолипидов и 10,0 мг эсцина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный, светло-желтого цвета гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Детрагель показан к применению у взрослых.

Показаниями к применению являются:

- Терапия симптомов хронических заболеваний вен.
- Варикозная болезнь с симптоматикой в виде боли, отеков, ощущения тяжести и усталости в ногах, ночных судорог икроножных мышц, и с признаками в виде телеангиоэктазий (сосудистые звездочки и сеточки) и варикозных вен.
- Поверхностный флебит, тромбофлебит.
- Гематомы при травмах, включая спортивные растяжения и ушибы.
- Послеоперационные гематомы без нарушения целостности кожных покровов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоска геля длиной 1-5 см (в зависимости от показания к применению и площади обрабатываемой поверхности) наносится тонким

слоем на кожу на область поражения 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов.

Стандартная продолжительность курса лечения – не более 15 дней. Возможно проведение более длительного курса лечения.

Пациентов следует проинформировать о том, что не следует превышать рекомендуемую дозу и продолжительность применения лекарственного препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Детрагель у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Наносится тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяется легкими массирующими движениями. Наносить гель на нижние конечности следует снизу вверх.

При флебите/тромбофлебите следует избегать втирания геля.

При необходимости гель можно наносить под эластичные чулки или бинты.

После применения следует тщательно вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гепарину натрия, эссенциальным фосфолипидам, эсцину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Геморрагический диатез (в том числе, тромбоцитопеническая пурпура, гемофилия);
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения);
- Ожоги, экзема, кожные инфекции в месте нанесения лекарственного препарата;
- Применение на слизистых оболочках.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано.

Следует избегать попадания геля в глаза.

В случае развития аллергических реакций (в том числе, отсроченных) применение препарата следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение.

Если во время применения препарата отмечается утяжеление симптоматики (боль, отек, покраснение, воспалительные изменения), то необходимо немедленно обратиться к врачу, так как это может быть признаком более серьезного заболевания.

Средства для местного применения могут вызвать сенсibilизацию (особенно при длительном применении). В случае развития сенсibilизации следует прекратить применение препарата Детрагель и, при необходимости, назначить соответствующую терапию.

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат Детрагель при тромбозах глубоких вен.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Детрагель содержит метилпарагидроксibenзоат, этилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Опыт применения лекарственного препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

В настоящий момент нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами. Лекарственный препарат нельзя наносить на один и тот же участок кожи одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не выявлено влияния на развитие эмбриона или плода (см. раздел 5.3).

Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер.

Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гепарин натрия не выделяется с грудным молоком.

Применение в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты приведены в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: аллергические реакции замедленного типа (контактный дерматит)

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, кожный зуд, крапивница)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским и фармацевтическим работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 (60) 83 00 73, +374 (10) 23 08 96, +374 (10) 23 16 82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: admin@pharm.am , vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rceth@rceth.by , rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA53

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалительное, вентонизирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию после однократного применения.

Детрагель содержит 3 действующих вещества – гепарин натрия, эссенциальные фосфолипиды и эсцин, которые обладают фармакодинамическим и фармакокинетическим синергизмом.

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия; благодаря инактивации биогенных аминов и блокированию лизосомальных ферментов в ткани, проявляет противовоспалительное действие, ускоряет растворение микротромбов в области подкожных капилляров, препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитическую систему; улучшает микроциркуляцию, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы.

Эссенциальные фосфолипиды снижают вязкость крови благодаря влиянию на метаболизм жиров, снижают процессы агрегации тромбоцитов.

Эсцин – вентонизирующее средство растительного происхождения. Препятствует активации лизосомальных ферментов, расщепляющих протеогликан, повышает тонус венозной стенки, устраняет венозный застой; уменьшает проницаемость и ломкость капилляров. Уменьшает экссудацию, снижает выпот жидкости в ткани и ускоряет рассасывание существующего отека. Тормозит процессы воспаления, улучшает микроциркуляцию, способствует репарации тканей.

Клиническая эффективность и безопасность

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах в отношении матери и плода при применении лекарственного препарата беременными женщинами.

Влияние лекарственного препарата Детрагель на микроциркуляцию можно отметить после однократного применения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Благодаря своим гидрофильным и липофильным свойствам эссенциальные фосфолипиды действуют как носитель, который обеспечивает быстрое проникновение других действующих веществ через кожу (через сальные и потовые железы), что было доказано в исследованиях с радиоизотопами.

Гепарин натрия при местном применении быстро проникает через эпидермис и накапливается в верхних слоях кожи. Незначительное количество гепарина натрия абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток (менее 0,2 % от общего нанесенного количества).

Распределение

Максимальная концентрация гепарина натрия (C_{max}) в крови отмечается через 8 ч после нанесения на кожу.

Биотрансформация

После абсорбции гепарин натрия биотрансформируется в печени и в ретикулоэндотелиальной системе.

Элиминация

Гепарин натрия выводится в основном с мочой. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12 ч. Гепарин не проникает через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Глицерол 85%

Троламин

Метилпарагидроксибензоат

Этилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Карбомер-980

Одеколон

Розмарина масло

Лаванды масло

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40,0 г или 80,0 г в тубу алюминиевую, закрытую мембраной и завинчивающейся крышкой, изготовленной из полипропилена. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Сервье»

Российская Федерация

125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 7/8/9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная,
д. 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Республика Армения

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь	Представительство «Лаборатории Сервье»
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303	Адрес: 0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15, магазин 100, Кентрон
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56	Тел.: +374 (10) 50 50 74
Эл. почта: officeBY@servier.com	Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

В Российской Федерации: ЛП-№(002615)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

В Российской Федерации: 26.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Детрагель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Детрагель, 100 ХБ/г + 10 мг/г + 10 мг/г, сыртқа қолдануға арналған гель

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші заттар: натрий гепарині + эссенциалды фосфолипидтер + эсцин

Гельдің әр г-де 100 ХБ натрий гепарині, 10,0 мг эссенциалды фосфолипидтер және 10,0 мг эсцин бар.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру керек қосымша заттар: метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (4.4 бөлімді қараңыз).

Қосымша заттардың толық тізімі 6.1 бөлімде көрсетілген.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Сыртқа қолдануға арналған гель.

Өзіне тән иісі бар мөлдір, ашық сары түсті гель.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Детрагель ересектерде қолдануға арналған:

Қолдануға көрсетімдер болып табылады:

- Венаның созылмалы аурулары симптомдарын емдеу.
- Ауырсыну, ісінулер, аяқтарда ауырлық пен шаршауды сезіну, балтыр бұлшықеттерінің түнгі түйілулері және телангиоэктазия (тамыр жұлдызшылары мен торлар) және варикозды веналар түріндегі белгілер бар варикозды ауру.
- Беткейлік флебит, тромбофлебит.
- Спорттық созылулар мен соғылуларды қоса, жарақаттар кезіндегі гематомалар.
- Тері тұтастығы бұзылмаған операциядан кейінгі гематомалар.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Егер дәрігер басқаша ұсынбаса, онда ұзындығы 1-5 см гель жолағын (қолдану көрсетіміне және өңделетін тері беткейінің ауданына қарай) тәулігіне 2-3 рет зақымдану аймағындағы теріге жұқа қабатпен симптомдар жойылғанға дейін жағу керек.

Емдеу курсының стандартты ұзақтығы 15 күннен аспайды. Емдеудің ұзақтау курсы жүргізілуі мүмкін.

Пациенттерге дәрілік препаратты қолданудың ұсынылатын дозасы мен ұзақтығын асыруға болмайтындығы туралы ескерту керек.

Балалар

Қазіргі уақытта 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларда Детрагель препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Қолдану тәсілі

Сыртқа қолдануға арналған. Терінің кінәратты аумағына жұқа қабатпен және жеңіл ысқылау қозғалыстарымен біркелкі етіп жағылады. Аяққа гельді төменнен жоғары қарай жағу керек.

Флебит/тромбофлебит кезінде гельді ысқылап жағуға болмайды.

Қажет болған кезде гельді созылғыш шұлықтардың немесе таңғыштардың астына жағуға болады.

Қолданғаннан кейін қолды мұқият жуу керек.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Натрий гепариніне, эссенциалды фосфолипидтерге, эсцинге немесе 6.1 бөлімде көрсетілген кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық;
- Геморрагиялық диатез (соның ішінде тромбоцитопениялық пурпура, гемофилия);
- Препаратты жағу орнында тері тұтастығының бұзылуы (ашық жаралар, ойық жаралы некроздық зақымданулар);
- Күйік, экзема, дәрілік препарат жағылған жердегі тері инфекциясы;
- Шырышты қабықтарда қолдану

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Гельді шырышты қабықтарға қолдануға болмайды.

Гельді көзге тигізбеу керек.

Аллергиялық реакциялар (оның ішінде кешеуілдеген аллергиялық реакциялар) дамыған жағдайда препаратты қолдануды дереу тоқтату және тиісті емдеуді тағайындау керек.

Егер препаратты қолдану кезінде симптомдардың күрделенуі байқалса (ауырсыну, ісіну, қызару, қабыну өзгерістері), онда симптомдар күрделі аурудың белгісі болу ықтималдығына байланысты дереу дәрігерге жүгіну керек.

Жергілікті қолдануға арналған дәрілер сенсбилизацияны тудыруы мүмкін (әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда). Сенсбилизация дамыған жағдайда Детрагель препаратын қолдануды тоқтату және қажет болған жағдайда тиісті емдеуді тағайындау керек.

Препаратты терінің ауқымды аймақтарында ұзақ уақыт қолданғанда және тікелей әсер етпейтін антикоагулянттарды (варфарин, аценокумарол және т.б.) бір мезгілде қолданғанда

протромбин уақыты мен қанның ұю уақытын бақылау керек.

Терең веналар тромбозы кезінде Детрагель препаратын қолдану ұсынылмайды.

Қосымша заттар

Детрагель дәрілік препаратының құрамында аллергиялық реакцияларды (соның ішінде кешеуілдеген аллергиялық реакцияларды) тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат, этил парагидроксибензоат және пропил парагидроксибензоат бар.

Балалар

18 жасқа дейінгі балаларда дәрілік препаратты қолдану тәжірибесі жоқ.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Қазіргі уақытта басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу туралы деректер жоқ.

Дәрілік препаратты сыртқа қолдануға арналған басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде терінің сол бір бөлігіне жағуға болмайды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жануарлардағы репродуктивті уыттылықты зерттеуде эмбрионның немесе ұрықтың дамуына ешқандай әсер анықталған жоқ (5.3 бөлімді қараңыз).

Натрий гепарині плацентарлы бөгет арқылы өтпейді.

Жүктілік кезінде қолдану емдеудің ана үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана мүмкін болады.

Лактация

Натрий гепарині емшек сүтімен бөлінбейді.

Емізу кезеңінде қолдану емдеудің ана үшін күтілетін пайдасы нәресте үшін ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана мүмкін болады.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Препараттың көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Қауіпсіздік бейінінің түйіндемесі

Жағымсыз әсерлер келесі градация түрінде берілген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1\ 000$, бірақ $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10\ 000$, бірақ $< 1/1\ 000$); өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес). **Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар:**

Өте сирек: бронхтың түйілуі

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар:

Өте сирек: кешеуілдеген типтегі аллергиялық реакциялар (жанаспалы дерматит)

Өте сирек: дереу типтегі аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, терінің қышуы, есекжем)

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік препараттың «пайда – қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында препаратты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина және фармацевтика қызметкерлеріне Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйелері арқылы дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 құрылым

Федералдық денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

0051, Ереван, Комитас д-лы 49/4

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» ЖТАҚ

Тел.: +374 (60) 83 00 73, +374 (10) 23 08 96, +374 (10) 23 16 82

Дәрі-дәрмек қауіпсіздігін бақылау бөлімінің сенім телефоны: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22

05 05

Эл. пошта: admin@pharm.am ,

vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский түйық көшесі 2а

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы» УК

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: + 375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: rceth@rceth.by , rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш, 13 («Нұрсәулет 2»БО)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. пошта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қ., 3-ші линия көш, 25

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. пошта:

dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Артық дозалану

Препараттың артық дозалануы туралы деректер жоқ.

Артық дозаланған жағдайда гепарин әсерін протамин сульфатының ерітіндісімен бейтараптандыруға болады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: ангиопротекторлар; веналардың варикоздық кеңеюін емдеуге арналған дәрілер, жергілікті қолдануға арналған гепариндер немесе гепариноидтар.

АТХ коды: C05BA53

Әсер ету механизмі және фармакодинамикалық әсерлер

Біріктірілген препарат жергілікті антикоагулянттық, қабынуға қарсы, вена тонусын көтеретін

және антиагреганттық әсерге ие, веналардың өткізгіштігін төмендетеді, бір рет қолданғаннан кейін микроциркуляцияны жақсартады.

Детрагель құрамында фармакодинамикалық және фармакокинетикалық синергизмге ие 3 әсер етуші зат - натрий гепарині, эссенциалды фосфолипидтер және эсцин бар.

Натрий гепарині-тікелей әсер ететін антикоагулянт; биогенді аминдердің белсенділігін жою және тіндердегі лизосомалық ферменттерді бөгеу арқылы қабынуға қарсы әсер етеді, тері астындағы капиллярлар аймағында микротромбтардың еруін жылдамдатады, тромб түзілуін тежейді, фибринолитикалық жүйені белсендіреді; микроциркуляцияны жақсартады, гиалуронидаза белсенділігін тежеу арқылы дәнекер тіннің регенерациясына ықпал етеді.

Эссенциалды фосфолипидтер майлар метаболизміне әсер ету арқылы қанның тұтқырлығын төмендетеді, тромбоциттердің агрегация процестерін төмендетеді.

Эсцин-өсімдік тектес вена тонусын көтермелейтін дәрі. Протеоглиқанды ыдырататын лизосомалық ферменттердің белсендірілуіне жол бермейді, вена жақтауының тонусын арттырады, веналық іркілуді жояды; капиллярлардың өткізгіштігі мен сынғыштығын азайтады. Экссудацияны азайтады, тіндердегі сұйықтықтың шығуын азайтады және бар ісіктің басылуын тездетеді. Қабыну процестерін тежейді, микроциркуляцияны жақсартады, тіндерді қалпына келтіруге көмектеседі.

Клиникалық тиімділік және қауіпсіздік

Осы уақытқа дейін жүкті әйелдер дәрілік препаратты қолданған кезде ана мен шаранаға қатысты жағымсыз әсерлер туралы хабарламалар болған жоқ.

Детрагель дәрілік препаратының микроциркуляцияға әсерін бір рет қолданғаннан кейін байқауға болады.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Гидрофильді және липофильді қасиеттері арқасында эссенциалды фосфолипидтер радиоизотоптармен жүргізілген зерттеулерде дәлелденген басқа әсер етуші заттардың тері арқылы (май және тер бездері арқылы) жылдам өтуін қамтамасыз ететін тасымалдаушы ретінде әсер етеді.

Натрий гепарині жергілікті қолданғанда эпидермис арқылы тез енеді және терінің жоғарғы қабаттарында жиналады. Натрий гепаринінің шамалы мөлшері тері бетінен жүйелік қан ағымына сіңеді (қолданылған жалпы мөлшердің 0,2% - нан азы).

Таралуы

Қандағы натрий гепаринінің (C_{max}) ең жоғары концентрациясы теріге қолданғаннан кейін 8 сағаттан кейін байқалады.

Биотрансформациясы

Сіңірілгеннен кейін натрий гепарині бауырда және ретикулоэндотелий жүйесінде биотрансформацияланады.

Элиминациясы

Натрий гепарині негізінен несеппен шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі ($T_{1/2}$) 12 сағатты құрайды. Гепарин плацентарлы бөгет арқылы өтпейді және емшек сүтімен бөлінбейді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізімі

Изопропанол

Глицерол 85%

Троламин

Метилпарагидроксибензоат

Этилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Карбомер-980

Одеколон

Розмарин майы

Лаванда майы

Су

6.2. Үйлесімсіздік

Қатысты емес

6.3 Жарамылық мерзімі (сақтау мерзімі)

3 жыл

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтандыру шаралары

25 °C –ден аспайтын температурада.

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

40,0 г-ден немесе 80,0 г-ден жарғақшамен және полипропиленнен жасалған бұрандалы қақпақпен жабылған алюминий сықпада. Сықпа қосымша парақпен бірге бірінші ашылуы бақыланатын картон қорапшаға салынады.

Қаптамалардың барлық өлшемдері сату үшін қолжетімді болмауы мүмкін.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары

Барлық қалған дәрілік препараттар мен қалдықтар ұлттық заңнамада белгіленген талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Сервье» АҚ

Ресей Федерациясы

125196, Мәскеу қ., Лесная көш, 7 үй, 7/8/9 қабат

7.1. Тіркеу куәлігі ұстаушысының Одақ аумағындағы өкілі

Препарат туралы кез келген ақпаратты алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына жүгінген жөн:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ, Лесная көш, 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз

Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қ, Достық даңғылы 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

«Les Laboratoires Servier» УАҚ (Франция Республикасы) Беларусь

Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: 220030, Минск қ.,

Мясников көш 70, 303 кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

Мекенжайы: 0002, Ереван, Амирян көш, 15, 100 дүкен, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

Ресей Федерациясында: ЛП-№(002615)-(РГ-RU)

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Бірінші тіркеу күні:

Ресей Федерациясында: 26.06.2023

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Детрагель дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы Еуразиялық экономикалық одақтың <http://ees.eaeunion.org>. ақпараттық порталында «Интернет» ақпараттық - коммуникациялық желісінде қолжетімді.