

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Детралекс, 1000 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат: тазартылған микрондалған флавоноидты фракция (диосмин + флавоноидтар гесперидинге шаққанда).

Үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблетка құрамында 100 мг (10 %) гесперидинге шаққанда 900 мг (90%) диосминнен және флавоноидтардан тұратын, 1000 мг тазартылған микрондалған флавоноидты фракция бар.

Қосымша заттардың толық тізбесі 6.1-бөлімде ұсынылған.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Ұзынша, екі жағында сызығы бар, қызғылт-сары - қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Сындыру жеріндегі таблетканың түрі: бозғылт-сарыдан сары түске дейін әртекті құрылымды.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1. Қолданылуы

Детралекс ересектердегі созылмалы веналар ауруларының симптомдарын емдеу үшін (симптомдарды жою және жеңілдету) қолдануға арналған.

- Вена-лимфалық жеткіліксіздік симптомдарын емдеу:
 - ауырсыну;
 - аяқтың құрысуы;
 - аяқтағы ауырлық пен кернеу сезімі;
 - аяқтың "шаршауы".
- Вена-лимфалық жеткіліксіздік көріністеулерін емдеу:
 - аяқтың ісінуі;
 - тері мен тері асты тіндерінің трофикалық өзгерістері;
 - веналық трофикалық ойық жаралар.
- Жедел және созылмалы геморройдың симптоматикалық емдеу.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Вена-лимфалық жеткіліксіздігі кезінде ұсынылатын доза - күніне 1 таблетка, дұрысы таңертең, тамақ ішу кезінде.

Таблеткадағы сызық тек жұтуды жеңілдету мақсатында бөлуге арналған.

Емдеу курсының ұзақтығы бірнеше айды құрауы мүмкін (12 айға дейін). Симптомдар қайталанған жағдайда, дәрігердің ұсынымы бойынша емдеу курсы қайталануы мүмкін.

Жедел геморрой кезінде ұсынылатын доза-тәулігіне 3 таблетка (таңертең, түстен кейін және кешке 1 таблеткадан) 4 күн бойы, содан кейін тәулігіне 2 таблеткадан (таңертең және кешке 1 таблетка) келесі 3 күн бойы, тамақ ішу кезінде.

Созылмалы геморрой кезінде ұсынылатын доза - тамақ ішу кезінде тәулігіне 1 таблетка.

Балалар

18 жасқа дейінгі балаларда Детралекс препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Қолдану тәсілі

Ішке. Таблеткаларды су іше отырып, тұтастай жұту керек.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Геморройды емдеу кезінде Детралекс препаратын тағайындау тік ішек пен артқы өтістің басқа ауруларын спецификалық емін алмастырмайды. Препаратты өз бетінше қолданған кезде 4.2-бөлімде көрсетілген ең ұзақ мерзімдерден және ұсынылған дозалардан асырмайды. Егер геморрой симптомдары ұсынылған ем курсынан кейін сақталса, проктологқа қаралу керек, ол одан әрі емді таңдайды.

Егер веналық қанайналымы бұзылса, емдеудің ең жоғары әсері емді қосымша емдік-профилактикалық шаралармен/салауатты (теңдестірілген) өмір салтымен үйлестіру арқылы қамтамасыз етіледі: дұрысы күн сәулесінің ұзақ әсерінен, аяқта ұзақ уақыт тұрудан аулақ болған жөн, сонымен қатар артық дене салмағын төмендету ұсынылады. Жаяу серуендеу және кейбір жағдайларда арнайы чулки кию қанайналымын жақсартуға көмектеседі.

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

Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Осы уақытқа дейін препаратты тіркеуден кейінгі қолдану кезінде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде тазартылған микрондалған флавоноидты фракцияны қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылықты анықтаған жоқ. Ескерту шарасы ретінде жүктілік кезінде Детралекс препаратын қолданбаған жөн.

Лактация

Тазартылған микрондалған флавоноидты фракция (метаболиттер) адамның емшек сүтіне енетіні-енбейтіні белгісіз.

Жаңа туған нәрестелер мен сәбилер үшін қауіп жоққа шығарылмайды. Бала емізудің пайдасын және әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Детралекс препаратымен емді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

Фертильділік

Репродуктивті уыттылықты зерттеу екі жыныстағы егеуқұйрықтардың репродуктивті функциясына әсер етпеді.

4.7. Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Детралекс препаратының көлік жүргізу және психикалық және физикалық реакциялардың жоғары жылдамдығын қажет ететін жұмыстарды орындау қабілетіне әсерін зерттеу бойынша

клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, қол жетімді қауіпсіздік деректеріне сүйене отырып, Детралекс бұл процестерге әсер етпейді (маңызды әсер етпейді) деген қорытынды жасауға болады.

4.8. Жағымсыз реакциялары

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша түйіндемесі

Клиникалық зерттеулерде байқалған Детралекс препаратының жағымсыз әсерлері жеңіл дәрежеде болды. Негізінен асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу) байқалды.

Жағымсыз реакциялардың кестелік түйіндемесі

Келесі жағымсыз реакциялар немесе пайда болу жиілігінде келтірілген құбылыстар туралы хабарланды: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес).

1-кесте

Детралекс препаратын қолдануға байланысты жағымсыз реакциялардың жиынтық кестесі

Пайда болу жиілігі	Жағымсыз реакция
<i>Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар</i>	
Сирек:	Бас айналу, бас ауыруы, жалпы дімкәстану
<i>Асқазан-ішек бұзылыстары</i>	
Жиі:	Диарея, диспепсия, жүрек айнуы, құсу
Жиі емес:	Колит
Жиілігі белгісіз*:	Іштің ауыруы
<i>Тері және теріасты тіндер тарапынан бұзылулар</i>	
Сирек:	Тері бөртпесі, терінің қышынуы, есекжем
Жиілігі белгісіз*:	Беттің, еріннің, қабақтың оқшауланған ісінуі. Ерекше жағдайларда ангионевроздық ісіну

* Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

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

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералды қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

0051, Ереван қаласы, Комитас даңғылы, 49/5

"Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы" ЖТАҚ

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

Дәрілердің қауіпсіздігін мониторингілеу 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 өтпесі, 2а үй
"Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ 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 к-сі, 13 ("Нұрсәулет 2" БО)
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК
Тел.: +7 (7172) 78-99-11
Эл. пошта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

4.9. . Артық дозалануы

Симптомдары

Детралекс препаратының артық дозалану жағдайлары туралы деректер шектеулі. Артық дозаланғанда жиі кездесетін жағымсыз реакциялар асқазан-ішек жолының бұзылуы (диарея, жүрек айнуы, іштің ауыруы) және тері реакциялары (қышыну, бөртпе) болды.

Емі

Артық дозалану кезінде көрсетілетін көмек клиникалық симптомдарды жою болып табылады.

5. . ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. . Фармакодинамикалық қасиеттері

. Фармакотерапиялық тобы: ангиопротекторлар; капилляртұрақтандыратын дәрілер; биофлавоноидтар.

АТХ коды: C05CA53

Әсер ету механизмі

Детралекс вена тонустық және ангиопротекторлық қасиеттерге ие.

Препарат веналардың созылымдылығын және веналық іркілісті азайтады, капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді және олардың резистенттілігін арттырады. Клиникалық зерттеулердің нәтижелері препараттың веналық гемодинамика көрсеткіштеріне қатысты фармакологиялық белсенділігін растайды.

Фармакодинамикалық әсерлері

Келесі веналық плетизмографиялық параметрлер үшін статистикалық сенімді дозаға тәуелді әсер көрсетілді: веналық сыйымдылық, веналық созылымдылық және веналық босатылу уақыты. "Доза-әсер" оңтайлы арақатынасы күніне 1000 мг қабылдаған кезде байқалады.

Детралекс веналық тонусты жоғарылатады: веналық окклюзиялық плетизмография әдісі арқылы веналық босатылу уақытының азаюы көрсетілді. Микроциркуляцияның айқын

бұзылу белгілері бар пациенттерде Детралекс препаратымен емдегеннен кейін ангиостереометрия әдісімен бағалау кезінде плацебомен салыстырғанда капиллярлар төзімділігінің статистикалық маңызды жоғарылауы байқалады. Детралекс препаратының аяқтың созылмалы веналар ауруларын емдеуде, сондай-ақ геморройды емдеуде емдік тиімділігі дәлелденді.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Зерттеулер дені сау еріктілер ¹⁴ С-таңбаланған диосминмен дәрілік препаратты пероральді қабылдағаннан кейін және Детралекс препаратын 500 мг бір рет пероральді қабылдағаннан кейін жүргізілді.

Сіңуі

¹⁴С-таңбаланған диосминді бір рет пероральді қабылдағаннан кейін несеппен жалпы шығарылу негізінде есептелген сіңу көрсеткіші 58% құрады.

Таралуы

Тазартылған микрондалған флавоноидты фракцияның ең жоғары концентрациясы 500 мг Детралексті бір рет пероральді қабылдағаннан кейін плазмада 12 сағат ішінде жетеді (8-ден 24 сағатқа дейін).

Биотрансформациясы

Препарат белсенді метаболизмге ұшырайды, бұл несепте фенол қышқылдарының болуымен расталады.

Диосмин диосметин агликонына дейін метаболизденеді, ол кейіннен энтероциттерде глюкурон қышқылының айналымдағы туындыларына және әртүрлі фенол қышқылдарына, соның ішінде гиппурин қышқылына айналады.

Элиминациясы

Бір рет пероральді қабылдағаннан кейінгі алғашқы 24 сағатта негізінен несеппен шығарылады, бұл ретте көрсетілген кезеңде қабылданған пероральді дозаның 31% - ы шығарылады. Препарат толық шығарылған кезде қабылданған дозаның $109 \pm 23 \%$, $58 \pm 20\%$ несеппен шығарылады, ал қабылданған дозаның $51 \pm 24\%$ нәжіспен шығарылады (препараттың нәжіспен бөлінетін негізгі бөлігі 24 сағаттан кейін шығарылады).

Детралекс 500 мг препаратын бір рет пероральді қабылдағаннан кейін қан плазмасындағы диосметин концентрациясын өлшеу нәтижелері бойынша оның жартылай шығарылу кезеңі шамамен 11 сағатты құрайды.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Препаратты жоғары дозада тышқандарға, егеуқұйрықтарға және маймылдарға бір және бірнеше рет пероральді енгізу кезінде уытты немесе өлімге әкелетін әсер байқалмады, сондай-ақ мінез-құлық, биологиялық, анатомиялық немесе гистологиялық бұзылулар анықталған жоқ. Егеуқұйрықтар мен қояндарға жүргізілген зерттеулерде эмбриоуытты немесе тератогендік әсерлер байқалмады. Препарат фертильділікке әсер етпейді. *In vitro* және *in vivo* зерттеулерінде мутагендік потенциал анықталған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Тазартылған су
Желатин
Магний стеараты

Микрокристалды целлюлоза
Натрий карбоксиметилкрахмалы А типі
Тальк

Үлбірлі қабық:

Макрогол 6000

Натрий лаурилсульфаты

Қызғылт-сары-қызғылт түсті үлбірлі қабыққа арналған премикс:

- Глицерол
- Магний стеараты
- Макрогол 6000
- Гипромеллоза
- Темірдің қызыл тотығы бояғышы
- Титанның қостотығы
- Темірдің сары тотығы бояғышы

6.2. . Үйлесімсіздігі

Қатысы жоқ.

6.3. . Жарамдылық мерзімі

4 жыл.

6.4. . Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

6.5. . Бірінші қаптаманың сипаты мен ішіндегісі

"Лаборатории Сервье Индастри", Франция өндіру кезінде

10 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 немесе 6 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

9 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ, Ресей өндіру кезінде

10 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 немесе 6 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

9 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

6.6. . Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтық шаралары.

Утилизациялауға ерекше талаптар жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

7. . ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

7.1. Тіркеу куәлігін ұстаушысының өкілі

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

Ресей Федерациясы

"Сервье" АҚ

125196, Мәскеу қ., Лесная к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937-0700

Факс: +7 (495) 937-0701

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы "Les Laboratoires Servier" АҚ өкілдігі (Франция Республикасы)

220030, Минск қ-сы, Мясников көшесі, 70, кеңсе, 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Қазақстан Республикасы

"Сервье Қазақстан" ЖШС

050020, Алматы қ., Достық даңғылы, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Армения Республикасы

"Лаборатории Сервье" өкілдігі

0002, Ереван қаласы, Амирян көшесі, 15, дүкен 100, Кентрон

Тел.: +374 10 505074

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

Ресей Федерациясы: ЛП-№(000880)-(РГ-RU)

Беларусь Республикасы: ЛП-№000880-ГП-BY

Армения Республикасы: ЛП-№(000880)-(ГП-AM)

Қазақстан Республикасы: ЛП-№000880-ГП-KZ

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

Алғашқы тіркелген күні:

Ресей Федерациясы: 08.06.2022

Беларусь Республикасы: 01.02.2023

Армения Республикасы: 04.07.2023

Қазақстан Республикасы: 31.08.2023

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

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