

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «14» сәуір  
№N028244 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Детралекс®**

**Саудалық атауы**  
Детралекс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 1000 мг

**Құрамы**

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында  
*белсенді заттар* - құрамында (900 мг (90 %) диосмин және 100 мг (10%)  
гесперидин түріндегі флавоноидтардан) микрондалған\*\*, тазартылған  
флавоноидты фракция,

*қосымша заттар*: микрокристалды целлюлоза, желатин, натрий  
карбоксиметилкрахмалы (А типі), тальк, магний стеараты, тазартылған су,  
*үлбірлі қабықтың құрамы*: натрий лаурилсульфаты, қызғылтсары-қызғылт  
қоспа ОҮ-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 толықтырғыш* - макрогол 6000.

**Сипаттамасы**

Қызғылтсары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған ұзынша пішінді  
таблеткалар, таблетканың екі жағында да сындыруға арналған сызығы бар.  
Сындырғаннан кейін таблетка ядросы - бозғылт-сарыдан сары түске дейінгі  
біртекті емес құрылымнан тұрады.

## **Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын дәрілер. Биофлавоноидтар. Диосмин, біріктірілімдер  
АТХ коды С05СА53

## **Фармакологиялық әсері**

### **Фармакокинетикасы**

Препарат негізінен нәжіспен шығарылады. Препараттың қабылданған мөлшерінің орта есеппен 14 % жуығы несеппен шығарылады.

Жартылай шығарылу кезеңі 11 сағатты құрайды.

Препарат белсенді метаболизмге ұшырайды, ол несепте фенол қышқылының барын растайды.

### **Фармакодинамикасы**

Детралекс® вена тонусын көтермелейтін және ангиопротективті қасиеттерге иеленген.

Препарат венаның созылғыштығын және венадағы іркілісті азайтады, капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді және олардың төзімділігін арттырады.

Детралекс® препаратының дозаға тәуелді әсері келесі веналық плетизмографиялық параметрлер үшін анықталған: веналық ыдыста, вена созылғыштығында, венаның босау уақытында. "Доза-әсер" оңтайлы ара қатынасы күніне 1000 мг қабылдағанда байқалады.

Детралекс® вена тонусын жоғарылатады. Микроциркуляцияның айқын бұзылу белгілері бар пациенттерде Детралекс® препаратымен емдегеннен кейін ангиостереометрия әдісімен бағаланған капиллярлық төзімділіктің жоғарылағаны байқалған.

- Детралекс® жүйелі қолданғанда органикалық және функционалды себептермен пайда болған аяқтағы созылмалы вена жеткіліксіздігінің, сондай-ақ геморрой ауруының айқын клиникалық симптомдары басылады.

## **Қолданылуы**

- вена-лимфалық жеткіліксіздікті (аяқтың ауырлау сезімі, ауыруы, ісінуі және құрысулар) симптоматикалық емдеуде
- геморройдың жедел ұстамаларына байланысты функционалдық симптомдарда

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Вена-лимфа жеткіліксіздігі кезінде ұсынылатын доза – тәулігіне 1 таблетка, дұрысы таңертең ас қабылдау кезінде.

Таблеткадағы сызық тек жұтуды жеңілдету мақсатында бөлуге арналған.

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

*Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.*

Емдеудің орташа ұзақтығы 2-3 айды құрайды.

### **Жағымсыз әсерлері**

Детралекс® препаратын қабылдау кезінде мынадай жағымсыз әсерлер туралы хабарланды, олар келесі градация түрінде: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); сирек ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); өте сирек ( $< 1/10\ 000$ ), жиілігі белгісіз (жиілігі қол жетімді деректер бойынша саналмайды).

#### *Жиі*

– диарея, диспепсия, жүрек айну, құсу

#### *Жиі емес*

– колит

#### *Сирек*

– бас айналу, бас ауыру, жалпы дімкәстік

– бөртпе, қышыну, есекжем

#### *Жиілігі анықталмаған*

- іштің ауыруы

- беттің, еріннің және қабақтың оқшауланған ісінуі

#### *Сирек жағдайларда*

- ангионевроздық ісіну

Кез келген, оның ішінде бұл нұсқаулықта айтылмаған жағымсыз реакциялар мен сезімдердің пайда болғаны, сондай-ақ емдеу аясында зертханалық көрсеткіштердің өзгергені жайлы дәрігерге хабарлаңыз.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат құрамына кіретін белсенді компоненттер немесе қосымша заттарға жоғары сезімталдық

- лактация кезеңінде

- 18 жасқа дейінгі балаларға

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Осы уақытқа дейін тіркеуден кейінгі кезеңде клиникалық мәні бар дәрілік өзара әрекеттесулері жөнінде хабар болған жоқ.

### **Айрықша нұсқаулар**

Детралекс® препаратын қабылдауды бастар алдында дәрігерден кеңес алу ұсынылады.

Геморрой асқынған кезде Детралекс® препаратын тағайындау басқа анальді бұзылыстардағы спецификалық емнің орнын баспайды. Егер симптомдар емнің ұсынылған курсынан кейін кетпесе, бұл жағдайда онда онан арғы емді таңдап беретін проктологқа қаралу керек.

Вена қанайналымының бұзылуы кезінде емнің ең жоғары әсері емдеуді салауатты өмір салтымен (теңгерілген) үйлестіргенде қамтамасыз етіледі: күннің астында көп жүруден, ұзақ уақыт аяққа салмақ түсіруден аулақ болған жөн, сондай-ақ дененің артық салмағын төмендету ұсынылады. Жаяу жүру, және кейбір жағдайларда арнайы шұлықтар кию қан айналымының жақсаруына ықпал етеді.

Егер емдеу үдерісінде Сіздің жағдайыңыз нашарласа немесе жақсармаса дереу дәрігерге жүгініңіз.

*Жүктілік және емшек емізу кезеңінде қолдану*

Тазартылған микрондалған флавоноидты фракцияны жүкті әйелдерге қолдану жөнінде деректер шектеулі немесе жоқ.

Сақтық шаралары мақсатында Детралексті жүктілік кезінде қолданбаған жөн.

*Емшек емізу*

Емшек сүтіне әсер етуші заттың немесе оның метаболиттерінің ену-енбеуі белгісіз.

Жаңа туылғандар мен сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды.

Емшек емізуді тоқтату немесе Детралекспен емдеуді бастамау/тоқтату шешімін бала үшін емшек емізу пайдасы және әйел үшін емдеу пайдасы бар жоқтығын қарастырғаннан кейін қабылдау керек.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

**Артық дозалануы**

Симптомдары

Детралекстің артық дозалануы жөнінде деректер шектеулі. Артық дозаланған кезде көбіне асқазан-ішек жолы тарапынан (диарея, жүрек айнуы, іштің ауыруы) және тері жабындылары (қышыну, бөртпе) байқалған.

Емі

Артық дозаланған кезде симптоматикалық ем жүргізіледі.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

2 (9 таблетка) және 3 (10 таблетка) пішінді қаптаманы мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

### **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.  
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей Федерациясы  
108828, Мәскеу қ., Краснопахорский елді мекені, 158 мах., 2 иел., 1 құр.

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Лаборатории Сервье, Франция



***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310 г, Бизнес орталығы, 3 қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71 , Факс: (727) 386 76 67

Электронды пошта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)