

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «14» апреля 2020 г.
№N028244

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Детралекс®

Торговое название

Детралекс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг

Состав

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,
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

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.

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации.

Код АТХ C05CA53

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой, в среднем, выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Фармакодинамика

Детралекс® обладает вентонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность.

Дозозависимый эффект препарата Детралекс® был выявлен для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение "доза-эффект" наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Детралекс® повышает венозный тонус. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом Детралекс® отмечается) повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

- При систематическом применении Детралекса® отмечается уменьшение выраженности клинических симптомов хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы, а также геморроидальной болезни.

Показания к применению

- симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, отеки и судороги)
- функциональные симптомы, связанные с острыми приступами геморроя

Способ применения и дозы

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.

Побочные действия

Во время приёма препарата Детралекс® сообщалось о следующих побочных эффектах, в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); крайне редко ($< 1/10\ 000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Часто

- диарея, диспепсия, тошнота, рвота

Нечасто

- колит

Редко

- головокружение, головная боль, общее недомогание

- сыпь, зуд, крапивница

Неуточненной частоты

- боль в животе

- изолированный отек лица, губ, век

В исключительных случаях

- ангионевротический отек

Информируйте врача о появлении любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции, нежелательных реакций и ощущений, а также об изменениях лабораторных показателей на фоне терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата

- в период лактации

- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

На данный момент не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях в пострегистрационном периоде.

Особые указания

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.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения Ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 о том, чтобы прекратить грудное вскармливание или прекратить/не начинать терапию Детралексом, следует принимать исходя из пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

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.

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 государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Российская Федерация

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, кв- л 158, вл 2, стр.1.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Сервье, Франция



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 310 г, Бизнес центр, 3 этаж

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

Электронная почта: kazadinfo@servier.com