ЛП-№(007509)-(РГ-RU) от 01.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детрус®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Детрус®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гесперидин+Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:	**50 мг + 450 мг**	**100 мг + 900 мг**
Гесперидин		
(в пересчете на 100 % вещество)	50,0 мг	100,0 мг
Диосмин		
(в пересчете на 100 % вещество)	450,0 мг	900,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Кросповидон (XL-10)	45,5 мг	91,0 мг
Натрия стеарилфумарат	13,0 мг	26,0 мг
Тальк	6,5 мг	13,0 мг
Целлюлоза микрокристаллическая 102	До получения таблетки без оболочки массой	
	650,0 мг	1300,0 мг
Вспомогательные вещества пленочной оболочки:		
Смесь для приготовления пленочного покрытия, в состав которой входят:	15,0 мг	30,0 мг
Гипромеллоза	5,063 мг	10,125 мг
Гипролоза	5,063 мг	10,125 мг
Тальк	3,000 мг	6,000 мг
Титана диоксид	1,665 мг	3,330 мг
Железа оксид желтый	0,210 мг	0,420 мг

Описание

Описание препарата Детрус® в дозировке 50 мг + 450 мг:

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Описание препарата Детрус® в дозировке 100 мг + 900 мг:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Препарат Детрус® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамика

Статистически достоверный дозозависимый эффект комбинации гесперидин + диосмин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Детрус® повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции после терапии отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность комбинации гесперидин + диосмин в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ^{14}C-меченым диосмином и после однократного перорального приема препарата, содержащего комбинацию гесперидин 50 мг + диосмин 450 мг, здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C-меченого диосмина, показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации гесперидина и диосмина после однократного перорального приема препарата, содержащего комбинацию гесперидин 50 мг + диосмин 450 мг, в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация

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

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится с мочой, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема препарата, содержащего комбинацию гесперидин 50 мг + диосмин 450 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

Показания к применению

Препарат Детрус® показан к применению у взрослых для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гесперидину и диосмину или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные о применении комбинации гесперидин + диосмин у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникают ли гесперидин и диосмин в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Детрус®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Способ применения препарата Детрус® в дозировке 50 мг + 450 мг:

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев).

В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

Способ применения препарата Детрус® в дозировке 100 мг + 900 мг:

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром, во время приема пищи.

Таблетку можно разделить пополам для облегчения проглатывания.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

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, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки, во время приема пищи.

Побочное действие

Нежелательные реакции комбинации гесперидин + диосмин, наблюдаемые в клинических исследованиях, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сводная таблица нежелательных реакций, связанных с применением комбинации гесперидин + диосмин

Частота встречаемости	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	
Редко:	Головокружение, головная боль, общее недомогание
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто:	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто:	Колит
Частота неизвестна*:	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко:	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Частота неизвестна:	Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек

*опыт пострегистрационного применения

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

Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные о случаях передозировки препарата Детрус ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При лечении геморроя назначение препарата Детрус® не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе *«Способ применения и дозы»*. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/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, способствует улучшению циркуляции крови.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния препарата Детрус на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 450 мг и 100 мг + 900 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2024 № 23937
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «АВВА РУС», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, дом 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva.rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

Производитель

АО «АВВА РУС», Россия

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54