МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003635- 140420
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Детралекс®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Детралекс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина 900 мг (90 %) и флавоноидов, в пересчете на гесперидин 100 мг (10 %).

Вспомогательные вещества: вода очищенная, желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, тальк.

Оболочка пленочная: натрия лаурил сульфат, макрогол 6000, премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из: глицерола, магния стеарата, гипромеллозы, макрогола 6000, магния стеарата, красителя железа оксида красного, титана диоксида, красителя железа оксида желтого.

Описание

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета с риской с обеих боковых сторон.

Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Детралекс® 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.

Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата Детралекс® 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.

Детралекс® повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом Детралекс® отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность препарата Детралекс® при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

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.

Показания к применению

Детралекс® показан 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

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

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

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) 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 Детралекс®, 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.

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

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

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 – 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.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки.

Побочное действие

Побочные эффекты препарата Детралекс®, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

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

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

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

Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата Детралекс® 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.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинических исследований по изучению взаимодействия лекарственного препарата Детралекс® с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

Особые указания

- Перед тем, как начать принимать препарат Детралекс®, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- При лечении геморроя назначение препарата Детралекс® не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте 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 дополниетльными 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 уменьшения симптомов не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Детралекс® 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 Детралекс® не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг.

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

По 10 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).
По 9 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 10 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).
По 9 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности

4 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено:

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7
Тел.: +7(495) 937 07 00, факс: +7(495) 937 07 01

На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено:

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

Тел.: (495) 225-8010, факс: (495) 225-8011

По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».

Старший специалист по регистрации
лекарственных средств М.В. Сорокина