МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001044- 200422
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Детрагель®

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению.

Этот лекарственный препарат отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Сохраните инструкцию до окончания применения препарата.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Торговое наименование препарата: Детрагель®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гепарин натрия + Фосфолипиды + Эсцин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

Действующие вещества:

Гепарин натрия 100,0 МЕ

Эссенциальные фосфолипиды 10,0 мг

Эсцин 10,0 мг

Вспомогательные вещества: изопропанол, глицерол 85 %, троламин, метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер-980, одеколон, розмарина масло, лаванды масло, вода.

Описание

Прозрачный, светло-желтого цвета гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее средство + антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения.

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалительное, венотонизирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию после однократного применения. Детрагель® содержит 3 действующих вещества гепарин натрия, эссенциальные фосфолипиды и эсцин, которые обладают фармакодинамическим и фармакокинетическим синергизмом.

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия; благодаря инактивации биогенных аминов и блокированию лизосомальных ферментов в ткани, проявляет противовоспалительное действие, ускоряет растворение микротромбов в области подкожных капилляров, препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитическую систему; улучшает микроциркуляцию, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы.

Эссенциальные фосфолипиды снижают вязкость крови благодаря влиянию на метаболизм жиров, снижают процессы агрегации тромбоцитов.

Эсцин – венотонизирующее средство растительного происхождения. Препятствует активации лизосомальных ферментов, расщепляющих протеогликан, повышает тонус венозной стенки, устраняет венозный застой; уменьшает проницаемость и ломкость капилляров. Уменьшает экссудацию, снижает выпот жидкости в ткани и ускоряет рассасывание существующего отека. Тормозит процессы воспаления, улучшает микроциркуляцию, способствует репарации тканей.

Фармакокинетика

Сведения по фармакокинетике эсцина и фосфолипидов при наружном применении отсутствуют. Гепарин натрия при местном применении быстро проникает через эпидермис и накапливается в верхних слоях кожи. Незначительное количество гепарина натрия абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток (менее 0,2 % от общего нанесенного количества). Максимальная концентрация (C_{max}) в крови отмечается через 8 ч после аппликации. После абсорбции биотрансформируется в печени и в ретикулоэндотелиальной системе. Гепарин натрия выводится в основном с мочой. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12 ч. Гепарин не проникает через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком.

Благодаря своим гидрофильным и липофильным свойствам, эссенциальные фосфолипиды действуют как носитель, который обеспечивает быстрое проникновение других действующих веществ через кожу (через сальные и потовые железы), что было доказано в исследованиях с радиоизотопами.

Данные доклинической безопасности

В ходе доклинических исследований не выявлено наличие прямых или косвенных токсических, онкогенных или мутагенных эффектов, а также влияния на развитие эмбриона или плода.

Показания к применению

- Терапия симптомов хронических заболеваний вен;
- Варикозная болезнь с симптоматикой в виде боли, отеков, ощущения тяжести и усталости в ногах, ночных судорог икроножных мышц, и с признаками в виде телеангиоэктазий (сосудистые звездочки и сеточки) и варикозных вен;
- Поверхностный флебит, тромбофлебит;
- Гематомы при травмах, включая спортивные растяжения и ушибы;
- Послеоперационные гематомы без нарушения целостности кожных покровов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата,
- Геморрагический диатез (в т.ч. тромбоцитопеническая пурпура, гемофилия),
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения),
- Ожоги, экзема, кожные инфекции в месте нанесения лекарственного препарата,
- Применение на слизистых оболочках,
- Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах в отношении матери и плода при применении препарата беременными женщинами.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода, поэтому перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не выявлено влияния на развитие эмбриона или плода.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Гель наносят тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяют легкими массирующими движениями: 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов. При необходимости гель можно наносить под эластичные чулки или бинты. Наносить гель на нижние конечности следует снизу вверх. При флебите/тромбофлебите следует

избегать втирания геля.

Противопоказано нанесение геля на слизистые оболочки. После применения следует тщательно вымыть руки.

Продолжительность лечения – не более 15 дней.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к врачу. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность применения препарата.

Безопасность и эффективность препарата Детрагель® у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Побочные эффекты приведены 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); очень редко (<1/10 000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны кожных покровов:

Очень редко: аллергические реакции замедленного типа (контактный дерматит)

Очень редко: аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, кожный зуд, крапивница)

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм.

В случае развития побочных эффектов при применении препарата следует обратиться к врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

При передозировке следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: в случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящий момент нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Препарат нельзя наносить на один и тот же участок кожи одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Особые указания

Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано. Следует избегать попадания в глаза.

В случае развития аллергических реакций (в том числе отсроченных) применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат Детрагель® при тромбозах глубоких вен.

Опыт применения препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Гель для наружного применения. По 40,0 г, 80,0 г или 120,0 г в тубу алюминиевую, закрытую мембраной и завинчивающейся крышкой, изготовленной из полипропилена. Тубу с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку, с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Сервье», Россия

Производитель:

Босналек АО, Босния и Герцеговина

ул. Юкичева 53, 71000 Сараево.

По всем вопросам обращаться в АО «Сервье»:

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

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

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

Менеджер по регистрации
лекарственных средств Астахова А.В.