ЛП-№(002615)-(РГ-RU) от 28.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детрагель, 100 МЕ/г + 10 мг/г + 10 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + эссенциальные фосфолипиды + эсцин

Каждый г геля содержит 100 МЕ гепарина натрия, 10,0 мг эссенциальных фосфолипидов и 10,0 мг эсцина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпара-гидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный, светло-желтого цвета гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Детрагель показан к применению у взрослых.

Показаниями к применению являются:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоска геля длиной 1-5 см (в зависимости от показания к применению и площади обрабатываемой поверхности) наносится тонким

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

слоем на кожу на область поражения 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов.

Стандартная продолжительность курса лечения – не более 15 дней. Возможно проведение более длительного курса лечения.

Пациентов следует проинформировать о том, что не следует превышать рекомендуемую дозу и продолжительность применения лекарственного препарата.

Дети

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

Способ применения

Наружно. Наносится тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяется легкими массирующими движениями. Наносить гель на нижние конечности следует снизу вверх.

При флебите/тромбофлебите следует избегать втирания геля.

При необходимости гель можно наносить под эластичные чулки или бинты.

После применения следует тщательно вымыть руки.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к гепарину натрия, эссенциальным фосфолипидам, эсцину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– Геморрагический диатез (в том числе, 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано.

Следует избегать попадания геля в глаза.

В случае развития аллергических реакций (в том числе, отсроченных) применение препарата следует немедленно прекратить и назначить соответствующее лечение.

Если во время применения препарата отмечается утяжеление симптоматики (боль, отек, покраснение, воспалительные изменения), то необходимо немедленно обратиться к врачу, так как это может быть признаком более серьезного заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Средства для местного применения могут вызвать сенсибилизацию (особенно при длительном применении). В случае развития сенсибилизации следует прекратить применение препарата Детрагель и, при необходимости, назначить соответствующую терапию.

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Детрагель содержит метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Дети

Опыт применения лекарственного препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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

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

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не выявлено влияния на развитие эмбриона или плода (см. раздел 5.3).

Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер.

Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гепарин натрия не выделяется с грудным молоком.

Применение в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты приведены в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: аллергические реакции замедленного типа (контактный дерматит)

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским и фармацевтическим работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздоравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Тел.: +374 (60) 83 00 73, +374 (10) 23 08 96, +374 (10) 23 16 82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: admin@pharm.am , vigilance@pharm.am

http://pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rceth@rceth.by , rcpl@rceth.by

http://www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

В случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: С05ВА53

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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

Влияние лекарственного препарата Детрагель на микроциркуляцию можно отметить после однократного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

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).

Распределение

Максимальная концентрация гепарина натрия (C_{max}) в крови отмечается через 8 ч после нанесения на кожу.

Биотрансформация

После абсорбции гепарин натрия биотрансформируется в печени и в ретикулоэндотелиальной системе.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Глицерол 85%

Троламин

Метилпарагидроксибензоат

Этилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Карбомер-980

Одеколон

Розмарина масло

Лаванды масло

Вода

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40,0 г или 80,0 г в тубу алюминиевую, закрытую мембраной и завинчивающейся крышкой, изготовленной из полипропилена. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Сервье»

Российская Федерация

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Республика Армения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20757
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56
Эл. почта: officeBY@servier.com

Представительство «Лаборатории Сервье»
Адрес: 0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15, магазин 100, Кентрон
Тел.: +374 (10) 50 50 74
Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

В Российской Федерации: ЛП-№(002615)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:
В Российской Федерации: 26.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Детрагель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.