ЛП-№(000102)-(РГ-RU) от 17.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детралекс, 1000 мг/10 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин).

Каждое саше (10 мл) содержит 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, содержащей диосмина 900,0 мг (90 %) и флавоноиды в пересчете на гесперидин 100,0 мг (10 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол, сахароза, натрия бензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Лечение симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
  - боль
  - судороги ног
  - ощущение тяжести и распирания в ногах
  - «усталость» ног
- Лечение проявлений венозно-лимфатической недостаточности:
  - отеки ног
  - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки
  - венозные трофические язвы ног
- Лечение симптомов и проявлений острого и хронического геморроя, таких как:
  - боль
  - ощущение зуда
  - кровотечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности: 1000 мг (1 саше) в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов по рекомендации лечащего врача курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое: 3000 мг в день (1000 мг (1 саше) утром, 1000 мг (1 саше) днем и 1000 мг (1 саше) вечером) в течение 4 дней, затем по 2000 мг в сутки (1000 мг (1 саше) утром, 1000 мг (1 саше) вечером) в течение последующих 3 дней во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое: 1000 мг (1 саше) в сутки в любое удобное время дня вместе с приемом пищи.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Детралекс у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Размять саше перед использованием, чтобы получить однородное содержимое.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При лечении геморроя назначение препарата Детралекс не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте продолжительность курса приема и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. 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, способствуют улучшению циркуляции крови.

Пациентам с редко встречающейся непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

Вспомогательные вещества

Мальтитол, сахароза

Детралекс не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Детралекс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозирования, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Препарат Детралекс не рекомендован к применению у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3.).

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

Лактация

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.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола (см. раздел 5.3.).

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

Исследования влияния флавоноидной фракции на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

Однако, исходя из общего профиля безопасности флавоноидной фракции, препарат Детралекс не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции препарата Детралекс, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, классифицированные как возможно связанные с терапией компонентами препарата Детралекс, по данным клинического исследования и опыта пострегистрационного применения перечислены в Таблице 1 по системно-органным классам и абсолютной частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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).

Таблица 1.

Частота встречаемости	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	
Редко:	Головокружение, головная боль, недомогание
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто:	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто:	Колит
Частота неизвестна*:	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко:	Сыпь, зуд, крапивница
Частота неизвестна*:	Изолированный отек лица, губ, век В исключительных случаях отек Квинке

**Опыт пострегистрационного применения*

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 работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или
npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru/

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр,
ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 (312) 21 92 78
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://dlsmi.kg

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон:
(+ 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
Электронная почта: info@ampra.am,
vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Телефон: + 375 (17) 242 00 29
Факс: + 375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.rceth.by

4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства, биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения.

При лечении хронических заболеваний вен оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг.

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с 14С-меченным диосмином и после однократного перорального приема препарата Детралекс 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема 14С-меченного диосмина, показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема Детралекс 500 мг в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

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 одноразового перорального приема препарата Детралекс 500 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

При однократном и многократном пероральном введении препарата мышам, крысам и обезьянам в высоких дозах не было отмечено токсического или летального действия, а также не было выявлено поведенческих, биологических, анатомических или гистологических нарушений. В исследованиях на крысах и кроликах эмбриотоксические или тератогенные эффекты не отмечались. Препарат не оказывает влияния на фертильность. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не было выявлено мутагенного потенциала.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота моногидрат
Ароматизатор апельсиновый
Мальтитол
Натрия бензоат
Ксантановая камедь
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл суспензии для приема внутрь в многослойные саше (полиэстер, алюминий, полиэтилен).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

По 15 или 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатории Сервье, Франция /
Les Laboratoires Servier, France
50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Сервье»
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9
Телефон: + 7 (495) 937 07 00
Электронная почта:
servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика
ТОО «Сервье Казахстан»
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г
Телефон: +7 (727) 386 76 62
Электронная почта: kazadinfo@servier.com

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

Республика Армения
Представительство компании «Ле Лабораторуар Сервье» в Республике Армения
Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон,
ул. Амиряна, 15, магазин 100
Телефон: (+ 374 10) 50 50 74
Электронная почта: pvarmenia@servier.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000102)-(РГ-RU)
ЛП-№000102-ГП-BY
ЛП-№(000102)-(ГП-KG)
ЛП-№(000102)-(ГП-AM)
ЛП-№000102-ГП-KZ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30903
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0042)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Детралекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).