

Листок-вкладыш – информация для пациента

Детрагель®, 100 МЕ/г + 10 мг/г + 10 мг/г, гель для наружного применения
Действующие вещества: гепарин натрия + эссенциальные фосфолипиды + эсцин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

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

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Детрагель®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Детрагель®.
3. Применение препарата Детрагель®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Детрагель®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Детрагель®, и для чего его применяют

Детрагель® относится к группе препаратов, которые называются ангиопротекторами, средствами для лечения варикозного расширения вен, гепаринами или гепариноидами для местного применения. Действующими веществами препарата Детрагель® являются гепарин натрия, эссенциальные фосфолипиды, эсцин.

Способ действия препарата Детрагель®

Комбинация действующих веществ в лекарственном препарате Детрагель® после первого применения способствует ослаблению симптомов варикозной болезни. Способствует снижению боли, ускорению рассасывания отеков, уменьшению чувства тяжести и усталости в ногах. Препарат Детрагель® обладает противовоспалительным действием и способствует заживлению тканей, препятствует образованию тромбов, повышает тонус венозной стенки, устраняет венозный застой.

Благодаря своим антикоагулянтным свойствам, гепарин натрия усиливает капиллярное кровообращение, таким образом предотвращая образования микротромбов. Он также оказывает противовоспалительное действие, так как облегчает всасывание продуктов воспаления.

Эсцин усиливает кровоток по венам и капиллярам, улучшает тонус и нормализует проницаемость стенок сосудов.

Эссенциальные фосфолипиды снижают вязкость крови за счет своего влияния на метаболизм жиров и, таким образом, стимулируют кровообращение по артериолам и

капиллярам. Они также оказывают защитное действие на кожу.

Показания к применению

Детрагель® показан к применению у взрослых по следующим показаниям:

- 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Детрагель®

Противопоказания

Не применяйте препарат Детрагель®:

- если у Вас аллергия на гепарин натрия, эссенциальные фосфолипиды, эцин или на любой из вспомогательных веществ (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас геморрагический диатез (в том числе, тромбоцитопеническая пурпура, гемофилия);
- если у Вас нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения);
- если у Вас ожоги, экзема, кожные инфекции в месте нанесения лекарственного препарата;

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Детрагель® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас имеется тромбоз глубоких вен (состояние, которое характеризуется образованием тромбов в глубоких венах),
- если у Вас имеется склонность к кровотечениям или кровоизлияниям,
- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения свертываемости крови (антикоагулянты непрямого действия, например, варфарин, аценокумарол), Вам может потребоваться обратиться к Вашему лечащему врачу для определения протромбинового времени и времени свертывания крови.

В случае развития аллергических реакций (покраснение кожи, кожная сыпь, кожный зуд), в том числе, отсроченных (контактный дерматит) применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Если Ваше состояние ухудшилось (усиление боли, отека, покраснения кожи, появление признаков воспаления), Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку описанные симптомы могут быть признаком более серьезного заболевания.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Детрагель® отсутствуют.

Другие лекарственные препараты и препарат Детрагель®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты. Не наносить препарат Детрагель® на один и тот же участок кожи одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Детрагель® содержит метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

Эти вспомогательные вещества могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Детрагель®

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Если врачом не рекомендовано иначе, то полоска геля длиной 1-5 см (в зависимости от показания к применению и площади обрабатываемой поверхности) наносится тонким слоем на кожу на область поражения 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов.

Не следует превышать рекомендуемую дозу и продолжительность применения препарата Детрагель®.

Путь и (или) способ введения

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.

Не наносить гель на слизистые оболочки!

Избегать попадания геля в глаза!

После нанесения геля следует тщательно вымыть руки.

Если улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет не более 15 дней.

Если улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Лечащий врач может изменить длительность курса Вашего лечения.

Если Вы применили больше препарата Детрагель[®], чем следовало

Если Вы считаете, что применили больше препарата Детрагель[®], чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Детрагель[®]

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу лекарственного препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Детрагель[®]

Прекращение применения лекарственного препарата не влечет никаких негативных последствий.

При наличии вопросов по применению препарата Детрагель[®], обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Детрагель[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Указанные ниже нежелательные реакции возникают очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сложности при дыхании, вызванные сокращением мышц бронхов (бронхоспазм),
- воспаление кожи, вызванное контактом с раздражающим веществом (контактный дерматит – аллергическая реакция замедленного типа),
- кожная сыпь, кожный зуд, крапивница (аллергические реакции немедленного типа).

В этих случаях применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться за медицинской помощью.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

<http://pharm.am>

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

<http://www.rceth.by>

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

<http://www.ndda.kz>

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

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

5. Хранение препарата Детрагель®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Детрагель® содержит

Действующими веществами являются гепарин натрия, эссенциальные фосфолипиды и эсцин.

1 г геля содержит: 100 МЕ гепарина натрия, 10 мг эссенциальных фосфолипидов, 10 мг эсцина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изопропанол, глицерол 85%, троламин, метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер-980, одеколон, розмарина масло, лаванды масло, вода.

Внешний вид препарата Детрагель® и содержимое его упаковки

Гель для наружного применения.

Препарат представляет собой прозрачный, светло-желтого цвета гель с характерным запахом.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Сервье»

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

Производитель

АО «Босналек»
Босния и Герцеговина
71000, г. Сараево, ул. Юкичева, дом 53

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, дом 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

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

Республика Армения

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.