

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детралекс, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина 450 мг (90 %) и флавоноидов, в пересчете на гесперидин 50 мг (10 %).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета.

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

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

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

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
  - боль;
  - судороги нижних конечностей;
  - ощущение тяжести и распираания 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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки, за один или два приема (утром, днем и/или вечером), во время приема пищи. Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки

вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

### Дети

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

### Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

## **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**

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 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, способствует улучшению циркуляции крови.

## **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. 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.

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

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты 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

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях или явлениях, приведенных по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Таблица 1

**Сводная таблица нежелательных реакций,  
связанных с применением препарата Детралекс**

<b>Частота встречаемости</b>	<b>Нежелательная реакция</b>
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Редко:	Головокружение, головная боль, общее недомогание
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто:	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто:	Колит
Частота неизвестна*:	Боль в животе
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Редко:	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Частота неизвестна*:	Изолированный отек лица, губ, век В исключительных случаях ангионевротический отек

\*Опыт пострегистрационного применения

##### Сообщения 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**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 578 02 20

Эл. почта: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@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»

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](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto: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: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

### **Республика Казахстан**

010000, г. Нур-Султан, р-н Байконур, 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 (7172) 78-99-11

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto: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](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

## **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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

#### Механизм действия

Детралекс обладает веноотонизирующим 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. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

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 <sup>14</sup>C-меченым диосмином и после однократного перорального приема препарата Детралекс 500 мг здоровыми добровольцами.

#### Абсорбция

После однократного перорального приема <sup>14</sup>C-меченого 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.

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  $109 \pm 23$  %,  $58 \pm 20$  % от принятой дозы выводится с мочой, а  $51 \pm 24$  % 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 однократного 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**

Вода очищенная

Желатин

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая

Карбоксиметилкрахмал натрия

Тальк

*Оболочка пленочная*

Макрогол 6000

Натрия лаурилсульфат

Премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из:

- Глицерол
- Магния стеарат
- Макрогол 6000
- Гипромеллоза
- Краситель железа оксид красный
- Титана диоксид
- Краситель железа оксид желтый

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

*При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

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

Нет особых требований к утилизации.

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

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

##### **Российская Федерация**

АО «Сервье»

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

Тел.: +7 (495) 937 0700

Факс: +7 (495) 937 0701

Эл. почта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

##### **Республика Беларусь**

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в

Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

##### **Республика Казахстан и Кыргызская Республика**

ТОО «Сервье Казахстан»

050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

##### **Республика Армения**

Представительство «Лаборатории Сервье»

0001, г. Ереван, Северный проспект 1, бизнес центр «Норд»

Тел.: +374 10 505074

Эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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