

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детралекс, 1000 мг, 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: мальтилол - 1800 мг (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 распираания 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.

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.

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 «Способ применения и дозы». 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.

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

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.

Однако, исходя из общего профиля безопасности флавоноидной фракции, препарат Детралекс не влияет или не имеет значимого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

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

Нежелательные реакции, классифицированные как возможно связанные с терапией компонентами препарата Детралекс, по данным клинического исследования и опыта пострегистрационного применения перечислены в таблице 1 по классам систем органов и абсолютной частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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**

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),
+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.ru

<http://roszdravnadzor.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг 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: dlomt@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

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

Тел.: +374 (10) 23 16 82/08 96/47 32/20 91

Факс: +374 (10) 23 21 18/29 42

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) 299 55 14

Факс.: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора:

+375 (17) 242 00 29

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

<http://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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы, препараты, снижающие проницаемость капилляров, биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Детралекс обладает вено-tonизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозную застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозависимый 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 ¹⁴C-меченым диосмином и после однократного перорального приема препарата Детралекс 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ¹⁴C-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 ± 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

Кислота лимонная
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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл суспензии для приема внутрь в многослойные саше (полиэстер, алюминий, полиэтилен). По 15 или 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Не все виды упаковки могут быть представлены на рынке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 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

Представительство АО «Лаборатории Сервье»
125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7
Тел.: +7 (495) 937 07 00
Факс: +7 (495) 937 07 01

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»
050020, Казахстан, 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
220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»
0001, г. Ереван, Северный проспект, 1,
бизнес центр «Норд»
Тел.: +374 (10) 50 50 74
Эл. почта: 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://www.eurasiancommission.org>.