

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детралекс®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Детралекс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав на 1 саше (10 мл):

Действующее вещество: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 1000 мг, содержащая диосмин 900,0 мг (90 %) и флавоноиды, в пересчете на гесперидин 100,0 мг (10 %).

Вспомогательные вещества:

Кислота лимонная, ароматизатор апельсиновый, мальтитол, натрия бензоат, ксантановая камедь, вода очищенная.

Описание

Однородная суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата Детралекс® был

продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Детралекс® повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом Детралекс® отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

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

Детралекс® уменьшает нежелательные побочные эффекты инвазивных методов лечения ХЗВ (снижает частоту нежелательных побочных явлений при хирургическом и эндоваскулярном лечении варикозной болезни: достоверно снижает интенсивность послеоперационного болевого синдрома, отек и выраженность кровоизлияний после эндоваскулярного и хирургического лечения).

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой, в среднем, выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

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

Показания к применению

Детралекс® показан 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Непереносимость фруктозы.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

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.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1000 мг (содержимое 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 врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3000 мг в сутки (по 1000 мг (содержимое 1 саше) утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг (содержимое 1 саше) утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

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

Побочное действие

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).

Во время приема препарата Детралекс[®] сообщалось о следующих побочных эффектах в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1 000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1 000); крайне редко (<1/10 000), не уточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

Информируйте врача о появлении у вас любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции, нежелательных реакций и ощущений, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

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.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинических исследований по изучению взаимодействия лекарственного препарата Детралекс® с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

Особые указания

- Перед тем, как начать принимать препарат Детралекс®, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- 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 «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.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если, в процессе лечения, ваше состояние ухудшилось или уменьшения симптомов не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 1000 мг/10 мл.

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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено:

Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция

1-3, аллея де ла Нест – Промышленная зона д'ан Сигал – 31770 Коломье, Франция

1-3 Allee de la Neste, Z.I. d'En Sigal, 31770 Colomiers, France

По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».

Старший специалист по регистрации
лекарственных средств

М.В. Сорокина