

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

Листок-вкладыш – информация для пациента

Детралекс[®], 1000 мг/10 мл, суспензия для приема внутрь

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция
(диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Перед приемом 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 состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Детралекс[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Детралекс[®] является очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин), которая относится к фармакотерапевтической группе под названием «Ангиопротекторы, препараты, снижающие проницаемость капилляров, биофлавоноиды».

Данный препарат обладает венотонизирующим и ангиопротективными свойствами, уменьшает растяжимость вен и венозный застой, повышает венозный тонус, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность.

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, такие как:
 - боль;
 - ощущение зуда;
 - кровотечение.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Детралекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Детралекс®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на очищенную микронизированную флавоноидную фракцию или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Детралекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

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 3 «Прием препарата Детралекс®». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшее лечение.

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.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Детралекс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Детралекс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В качестве предупредительной меры предпочтительно не принимать препарат Детралекс®

во время беременности.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание не рекомендуется на протяжении лечения, так как не известно, проникает ли препарат в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Детралекс® не влияет или не имеет значимого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Детралекс® содержит мальтитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Детралекс®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза при хроническом заболевании вен 1000 мг (1 саше) в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

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.

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

Способ применения

Внутрь. Размять пакетик перед использованием, чтобы распределить содержимое однородным способом.

Продолжительность применения

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

Если Вы приняли препарата Детралекс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Детралекс® больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Данные о случаях передозировки препарата Детралекс® ограничены, но возможными симптомами могут быть диарея, тошнота, боль в животе, зуд и сыпь.

Если Вы забыли принять препарат Детралекс®

Если Вы забыли принять дозу препарата Детралекс®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенное саше.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьезные нежелательные реакции, которые наблюдались с неизвестной частотой при применении препарата Детралекс® (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Детралекс®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- ощущение боли или дискомфорта (тяжесть, ощущения распирания, переполнение, раннее насыщение) в животе (диспепсия);
- тошнота,
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (колит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение;
- головные боли;
- общее недомогание;
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в животе;
- изолированный отек лица, губ, век.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4,
стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр.
Бауыржана Момышулы, 2/3
РГП на ПХВ «Национальный центр

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>

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: dloimt@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>

5. Хранение препарата Детралекс®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на саше или на картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Детралекс® содержит:

Действующим веществом является 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 %).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кислота лимонная, ароматизатор апельсиновый, мальтитол, натрия бензоат, ксантановая камедь, вода очищенная.

Внешний вид препарата Детралекс® и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Препарат представляет собой однородную суспензию светло-желтого цвета с характерным запахом.

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 картонную пачку.

Не все виды упаковки могут быть представлены на рынке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

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

Производитель (выпускающий контроль качества)

«Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг» / Unither Liquid Manufacturing

1-3, аллея де ла Нест, ВР 70319, Коломье, 31773, Франция / 1-3 allée de la Neste, ВР 70319, 31773 Colomiers, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>.

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