ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
для медицинского применения
Детралекс®

Регистрационный номер: ЛП-003635
Торговое название: Детралекс®
МНН или группировочное наименование: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин+флавоноиды в пересчете на гесперидин)
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Активное вещество: Очищенная, микронизированная флавоноидная фракция, в пересчете на сухое вещество, 1000,00 мг, состоящая из: диосмин 900 мг (90%), флавоноиды в пересчете на гесперидин 100 мг (10 %).
Вспомогательные вещества: вода очищенная 40,00 мг, желатин 62,00 мг, магния стеарат 8,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 124,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А 54,00 мг, тальк 12,00 мг.
Масса ядра таблетки: 1340 мг[1)].
Оболочка пленочная: натрия лаурил сульфат 0,130 мг, премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета OY-S-8761, состоящий из: глицерол 1,628 мг, гипромеллоза 27,039 мг, макрогол 6000 0,651 мг, магния стеарат 1,628 мг, краситель железа оксид красный 0,211 мг, титана диоксид 5,205 мг, краситель железа оксид желтый 0,633 мг.
Вспомогательное вещество для полировки таблеток: макрогол 6000 1,300 мг.
Масса таблетки, покрытой пленочной оболочкой 1378,425 мг.
[1)] *Учитывая среднюю влажность очищенной, микронизированной флавоноидной фракции – 4 %, (или 40 мг на таблетку), количество субстанции на одну таблетку – 1040,00 мг.*

Описание
Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета с риской с обеих боковых сторон.
Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета, неоднородной структуры.

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.

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 распирания 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 активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.
Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ
Беременность
Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.
До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

4127_13.01.indd 1 11.07.17 10:30

Format 401#00
148 x 297 mm
Pantone 287 U

Кормление грудью
Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.
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 – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая водой.
Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.
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 – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.
Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки.

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 приёма 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), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).
Со стороны центральной нервной системы:
Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.
Со стороны желудочно-кишечного тракта:
Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.
Нечасто: колит.
Неуточненной частоты: боль в животе.
Со стороны кожных покровов:
Редко: сыпь, 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
Случаев передозировки не описано.
При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
Клинических исследований по изучению взаимодействий 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 обострении геморроя назначение препарата Детралекс® не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.
- При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со 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 способствуют улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.
Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций
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
По 10 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.
По 9 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

ХРАНЕНИЕ
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
Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«Лаборатории Сервье Индастри», Франция
ООО «Сердикс», Россия.

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция
Произведено: ООО «Сердикс», Россия
Россия, г. Москва
Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011
По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».
Представительство АО «Лаборатории Сервье»:
115054, г. Москва, Павелецкая пл., д.2, стр.3
Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

SERVIER

SERDIX
аффилированная компания Сервье

4127_13.01.indd 2 11.07.17 10:30