

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Детралекс®

Регистрационный номер:

Торговое название: Детралекс®

МИН 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 12,5 мг, ароматизатор апельсиновый 15,0 мг, мальтитол 1800,0 мг, натрия бензоат 15,0 мг, ксантановая камедь 50,0 мг, вода очищенная q.s. до 10 мл.

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.

Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

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 - 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 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: 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

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не отмечалось.

СЛЕДУЕТ ИНФОРМИРОВАТЬ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА ОБО ВСЕХ ПРИНИМАЕМЫХ ВАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ.

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 (компрессионного трикотажа) 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

Не влияет.

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 компании «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

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл., д.2, стр. 3 Тел.: (495) 937-0700, факс:(495) 937-0701

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

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