ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Детралекс®

Регистрационный номер:

Торговое название: ДЕТРАЛЕКС®

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные вещества: 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина 450 мг (90 %) и флавоноидов, в пересчете на гесперидин 50 мг (10 %).

Вспомогательные вещества: желатин 31,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 62,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 27,00 мг, тальк 6,00 мг, вода очищенная 20,00 мг.

Оболочка пленочная: макрогол 6000 0,710 мг, натрия лаурил сульфат 0,033 мг, премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из: глицерола 0,415 мг, магния стеарата 0,415 мг, гипромеллозы 6,886 мг, красителя железа оксида желтого 0,161 мг, красителя железа оксида красного 0,054 мг, титана диоксида 1,326 мг.

Описание

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета.

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 2 таблеток.

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

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

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- ощущение тяжести в ногах;
- боль;
- «утренняя усталость» ног.

Симптоматическая терапия острого 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 каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Кормление грудью

Из-за отсутствия данных относительно экскреции препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки: 1 таблетка – в середине дня и 1 таблетка – вечером, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Во время приёма препарата ДЕТРАЛЕКС® сообщалось о следующих побочных эффектах в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); умеренно (>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: колиты

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

Не отмечалось.

СЛЕДУЕТ ИНФОРМИРОВАТЬ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА ОБО ВСЕХ ПРИНИМАЕМЫХ ВАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- 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 провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую 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 снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций

Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

При расфасовке (упаковке)/производстве на российском предприятии ООО «Сердикс»

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в недоступных для детей местах.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

ООО «Сердикс», Россия.

При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция
905, route de Saran, 45520 Gidy, France

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

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

При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке на ООО «Сердикс», Россия

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция
905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Расфасовано и упаковано:
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

На инструкциях, вложенных в пачку, указывается

- *латиницей логотип «Лаборатории Сервье»;*
- *латиницей логотип ООО «Сердикс», “аффилированная компания Сервье”*

При производстве на 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

На инструкциях, вложенных в пачку, указывается:

- *латиницей логотип «Лаборатории Сервье»;*
- *латиницей логотип ООО «Сердикс», “аффилированная компания Сервье”*