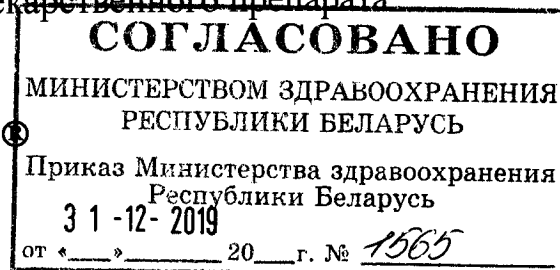


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Детралекс®**Торговое название:** Детралекс®**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%).

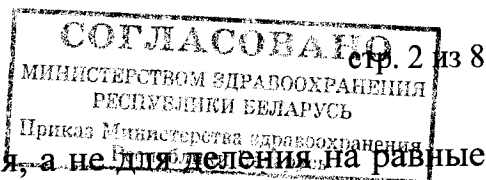
Вспомогательные вещества: желатин 62,00 мг, магния стеарат 8,00 мг, микрокристаллическая целлюлоза 124,00 мг, натрия крахмалгликолят тип А 54,00 мг, тальк 12,00 мг.

Оболочка пленочная: натрия лаурилсульфат 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.

Описание

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета с риской с обеих боковых сторон. Риски предназначена исключительно



для деления с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета, неоднородной структуры.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код АТХ: C05CA53

Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

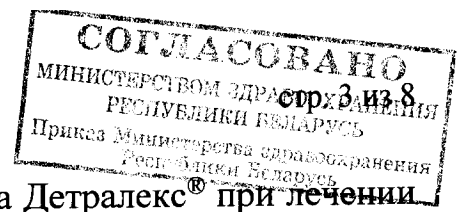
Фармакодинамика

Детралекс® обладает вентонизирующим 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

- Лечение симптомов венолимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боли, синдром усталых ног по утрам).
- Лечение функциональных симптомов, связанных с острыми приступами геморроя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

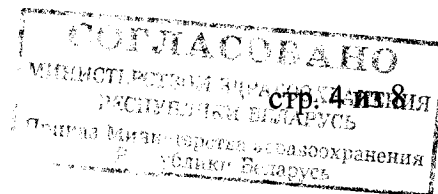
БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность

Данные о применении микронизированной очищенной флавоноидной фракции у беременных женщин ограничены или отсутствуют.

В исследованиях на животных не выявлена репродуктивная токсичность.

В целях предосторожности нежелательно принимать Детралекс во время беременности.



Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли действующее вещество или его метаболиты в грудное молоко.

Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев.

Решение о том, чтобы прекратить грудное вскармливание или прекратить/не начинать терапию Детралексом, следует принимать исходя из пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы 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 – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность курса определяется лечащим врачом. При повторном возникновении 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.

Применение в педиатрии

Нет данных.



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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); 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.

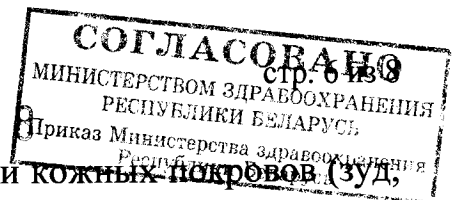
Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

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

Симптомы

Данные о передозировке Детралекса ограничены. При передозировке чаще всего наблюдались нежелательные явления со стороны желудочно-



кишечного тракта (диарея, тошнота, боль в животе) и сыпь).

Лечение

При передозировке проводится симптоматическое лечение.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследований взаимодействия не проводилось. На данный момент не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях в пострегистрационном периоде.

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 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

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 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

ХРАНЕНИЕ

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступных для детей местах.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

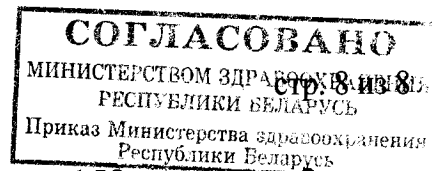
Отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «СЕРВЬЕ РУС»,

НД РБ

9256 - 2018



108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2,
стр. 1, Россия
Тел.: +7 (495) 225-8010; факс: +7 (495) 225-8011

ДЕРЖАТЕЛЬ РАЗРЕШЕНИЯ НА МАРКЕТИНГ

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex - France
Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

На инструкциях, вложенных в пачку, указывается:

- латиницей логотип «*Les Laboratoires Servier*»;