

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕТРАЛЕКС

**Торговое название препарата:** Детралекс

**Действующее вещество (МНН):** микронизированная очищенная флавоноидная фракция

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

Одна таблетка содержит:

*активные вещества:* микронизированная очищенная флавоноидная фракция 500 мг, содержащая:

- 450 мг диосмина,

- 50 мг флавоноидов в виде гесперидина.

*вспомогательные вещества:* желатин, магния стеарат, микrokристаллическая целлюлоза, натрий гликолят крахмала, тальк, глицерин, макрогол 6000, гипромеллоза, оксид железа красный (E172), лаурилсульфат натрия, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172).

**Описание:** оранжево-розовые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** капилляро стабилизирующие средства, биофлавоноиды.

**Код АТХ:** C05CA53

### Фармакологические свойства

*В фармакологии:*

Детралекс оказывает влияние на систему венозного оттока:

о на венозном уровне - понижает растяжимость вен и венозный застой;

о на уровне микроциркуляции - нормализует капиллярную проницаемость и повышает резистентность капилляров.

*В клинической фармакологии:*

Фармакологические свойства данного лекарственного препарата у человека были подтверждены контролируемыми двойными слепыми клиническими исследованиями с использованием объективных и количественных методов, позволяющих изучить действие препарата на венозную гемодинамику.

о зависимость доза-эффект:

Статистически-значимый дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение дозы и эффекта наблюдается при приеме 2 таблеток.

о вентонизирующая деятельность:

Повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии с ртутным тензиометром было показано уменьшение времени венозного опорожнения.

о микроциркуляторная деятельность:

Контролируемые двойные слепые исследования продемонстрировали статистически-значимое отличие данного лекарственного препарата от плацебо. У пациентов с признаками ломкости капилляров он повышает капиллярную резистентность, оцененную ангиостереометрически.

*В клинической практике:*

Плацебо-контролируемые двойные слепые клинические исследования продемонстрировали терапевтическую активность лекарственного препарата при лечении хронической венозной недостаточности (функциональной и органической) нижних конечностей.

#### ***Фармакокинетика***

У человека, при пероральном приеме лекарственного препарата с <sup>14</sup>C-меченым диосмином:

- выводится из организма в основном с калом; с мочой выводится в среднем 14% принятой дозы препарата.
- T<sub>1/2</sub> составляет 11 ч.
- Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

#### **Показания к применению:**

Лечение симптомов функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей:

- чувство тяжести в ногах,
- боль,
- ночные судороги.

Лечение функциональных симптомов, связанных с острыми геморроидальными приступами.

#### **Способ применения и дозы**

При приеме ДЕТРАЛЕКСА всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

#### ***Режим дозирования***

*При венозной недостаточности:*

Обычная дозировка:

2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в день, 1 таблетка в обед и 1 таблетка вечером во время еды.

*При остром геморроидальном приступе:*

6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в день в течение 4 дней, затем – 4 таблетки в день в течение 3 дней.

#### ***Способ применения***

Пероральный прием

#### ***Продолжительность применения препарата***

Ваш врач или фармацевт сообщит вам о продолжительности терапии. Не прекращайте лечение без предварительной консультации со своим врачом или фармацевтом.

#### ***Если вы забыли принять ДЕТРАЛЕКС***

Не удваивайте последующую дозу.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

#### **Побочные действия**

Как и все остальные лекарственные препараты, ДЕТРАЛЕКС, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Возможные побочные эффекты:

- *Распространенные (менее чем у 1 пациента из 10, но более чем у 1 пациента из 100): диарея, диспепсия, тошнота, рвота*

- *Нераспространенные (менее чем у 1 пациента из 100, но более чем у 1 пациента из 1000): колит*

- *Редкие (менее чем у 1 пациента из 1 000, но более чем у 1 пациента из 10 000): головокружение, головная боль, недомогание, сыпь, зуд, крапивница*

- *Частота не известна: изолированный отек лица, губ, век; боль в животе. В особо редких случаях отек Квинке.*

Если на фоне приема препарата отмечаются серьезные побочные действия или любые побочные действия, не перечисленные в этом вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.

### ***Проявляйте особую осторожность при приеме ДЕТРАЛЕКСА***

Данного лекарственного препарата недостаточно для предотвращения риска флебита у госпитализированных или обездвиженных пациентов.

Для лечения венозной недостаточности может потребоваться принять специальные меры, такие как использование эластичных чулок.

Непрекращающиеся несмотря на лечение боли, анальное кровотечение может быть вызвано не геморроем, а другим заболеванием: проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Аналогично, пациентам в возрасте старше 50 лет, заметившим неожиданное анальное кровотечение, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Прием данного препарата для симптоматического лечения острого геморроя не исключает необходимости лечения других анальных заболеваний.

Если симптомы не проходят быстро, необходимо пройти проктологическое обследование и пересмотреть лечение.

### **Лекарственные взаимодействия**

#### **Прием других препаратов**

Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

### **Особые указания**

#### ***Беременность и кормление грудью***

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого препарата.

***В целях предосторожности нежелательно принимать Детралекс во время беременности***

*Беременность* – это период в жизни женщины, когда особенно важно не принимать никакие лекарственные препараты без консультации с врачом. Таким образом, в случае если вы планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом. В данный период необходимо избегать любого опасного воздействия на организм.

*Кормление грудью:* поскольку данные о выделении в молоко отсутствуют, в период кормления грудью необходимо избегать приема данного препарата.

#### ***Вождение автотранспорта и управление механизмами***

ДЕТРАЛЕКС не оказывает никакого или оказывает очень незначительное влияние на способность управлять автомобилем или машинным оборудованием.

**Передозировка**

Если вы приняли больше Детралекса, чем требуется, незамедлительно сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Данные о передозировке Детралекса ограничены; сообщалось о таких симптомах, как диарея, тошнота, боль в животе, зуд и сыпь.

**Форма выпуска:**

- Пачка, содержащая 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: 2 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, а также вкладыш с информацией для пациента, вложенный в картонную пачку

- Пачка, содержащая 60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: 4 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, а также вкладыш с информацией для пациента, вложенный в картонную пачку

Не все расфасовки могут иметься в продаже

**Хранение**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Держать препарат вне видимости и в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Срок хранения**

Срок хранения: 4 года

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Форма выпуска:**

- Пачка, содержащая 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: 2 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, а также вкладыш с информацией для пациента, вложенный в картонную пачку

- Пачка, содержащая 60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой: 4 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, а также вкладыш с информацией для пациента, вложенный в картонную пачку

Не все расфасовки могут иметься в продаже.

**Производитель и держатель регистрационного удостоверения:****Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель**

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

France (Франция)

**Производитель**

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy

France (Франция)

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

Представительство компании «Les Laboratoires Servier»

Республика Узбекистан, 100031, г.Ташкент, ул. Афросиаб, 4 А.  
Тел: (+99871) 140 79 97, (+99871) 140 79 77

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДЕТРАЛЕКС

**Препаратининг савдо номи:** Детралекс

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** микронлаштирилган тозаланган флавоноидли фракция

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

*фаол модда:* 500 мг микронлаштирилган тозаланган флавоноидли фракция:

- 450 мг диосмин,

- 50 мг гесперидин кўринишидаги флавоноидлар саклайди.

*ёрдамчи моддалар:* желатин, магний стеарати, микрокристаллик целлюлоза, натрий крахмал гликоляти, талк, глицерин, макрогол 6000, гипромеллоза, темир III оксиди (E172), натрий лаурилсульфати, титан диоксиди (E171), темир II оксиди (E172).

**Таърифи:** плёнка қобик билан қопланган зарғалдоқ-пушти рангли овал таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** капиллярлар ўтказувчанлигини сусайтирувчи восита. Биофлавоноидлар.

**АТХ коди:** C05CA53

### Фармакологик хусусиятлари

*Фармакологияда:*

Детралекс венадан қон оқиб чиқиш тизимига таъсир қилади:

- веноз тизими даражасида - веналарни чўзилувчанлиги ва веналарда димланишини камайтиради;
- микроциркуляция даражасида - капиллярлар ўтказувчанлигини нормаллаштиради ва уларнинг резистентлигини оширади.

*Клиник фармакологияда:*

Одамда ушбу дори препаратининг фармакологик хусусиятлари веноз гемодинамикага дори моддасининг таъсирини ўрганишга имкон берувчи объектив ва микродорий усуллардан фойдаланган ҳолда икки ёқлама яширин назоратли тадқиқотларнинг, натижалари билан тасдиқланди.

- доза-самара боғлиқлиги:

Статистик яҳамиятли дозага боғлиқ самараси қуйидаги плетизмографик веноз параметрлар бўйича кўрсатилган: веналарнинг ҳажми, веналарнинг чўзилувчанлиги, веналарни бўшаш вақти. Доза ва самаранинг энг яхши нисбати 2 таблеткани қабул қилинганида кузатилади.

- венотоник фаоллик:

Вена тонусини оширади: симоб тензиометр ёрдамида ўтказилган окклюзион плетизмография веналарни бўшаш вақтини камайишини кўрсатди.

- микроциркуляцион фаоллиги:

Икки ёқлама яширин назоратли тадқиқотлар, ушбу дори препарати ва плацебо ўртасида статистик аҳамиятли фарқни намоён этди. Капиллярлар синувчанлигининг белгилари

бўлган пациентларда у капиллярларнинг резистентлигини оширади, бу ангиостереометрия ёрдамида тасдиқланади.

*Клиник амалиётда:*

Икки ёқлама яширин плацебо-назоратли тадқиқотлар оёқлардаги сурункали веноз этишмовчилигини (функционал ва органик) даволашда дори препаратининг терапевтик фаоллигини кўрсатди.

### **Фармакокинетикаси**

Одамда 14С билан нишонланган диосминли препаратни перорал қабул қилингандан кейин қуйидагилар кузатилган:

- препаратни чиқарилиши асосан ахлат билан юз беради; сийдик билан препаратнинг қабул қилинган дозасининг ўртача 14% чиқарилади.
- $T_{1/2}$  11 соатни ташкил қилади.
- препарат фаол метаболизмга учрайди, бу сийдикда турли фенол кислоталарнинг борлиги билан тасдиқланади.

### **Қўлланилиши:**

Оёқ веналарининг сурункали органик ва функционал этишмовчилиги қуйидаги симптомларини даволашда қўлланади:

- оёқларда оғирлик ҳисси;
- оғриқ;
- тунги тиришишлар.

Ўткир гемороидал ҳуружлар билан боғлиқ функционал симптомларни даволашда қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

ДЕТРАЛЕКС ни қабул қилишда шифокор ёки фармацевтнинг кўрсатмаларига ҳар доим қатъий риоя қилинг. Агар сиз препаратни тўғри қабул қилинаётганлигига шубҳалансангиз, шифокор ёки фармацевт билан маслаҳатлашишингиз керак.

### **Дозалаш тартиби**

*Веноз этишмовчилигида:*

Одатдаги дозалаш:

Кунига плёнка қобик билан қопланган 2 таблетка, 1 таблетка тушлиқда ва 1 таблетка кечқурун овқатланиш пайтида қабул қилинади.

*Ўткир гемороидал ҳуружда:*

Биринчи 4 кунда плёнка қобик билан қопланган 6 таблетка, сўнгра кейинги 3 кунда кунига 4 таблеткадан қабул қилинади.

### **Қўллаш усули**

Препарат перорал қўлланади.

### **Препаратни қўллаш давомийлиги**

Даволаш давомийлиги хусусида сизга шифокорингиз ёки фармацевт хабар беради. Шифокорингиз ёки фармацевт билан маслаҳатлашмасдан даволашни тўхтатманг.

### **Агар сиз ДЕТРАЛЕКС ни қабул қилишни унутсангиз**

Кейинги дозани оширманг.

Агар сизда ушбу препаратни қўлланилиши юзасидан қўшимча саволлар туғилса, даволовчи шифокорингиз ёки фармацевтга мурожаат қилинг.

### **Ножўя таъсирлари**

Бошқа барча дори препаратлари каби, ДЕТРАЛЕКС ҳам, ҳар бир пациентда бўлмасада, ножўя самаралар чақириши мумкин.

Бўлиши мумкин бўлган ножўя самаралар:

- *Кўп тарқалган (10 тадан 1 пациентдан камроқ, лекин 100 тадан 1 пациентдан кўпроқ): диарея, диспепсия, кўнгил айниши, қусиш*

- *Кам тарқалган (100 тадан 1 пациентдан камроқ, лекин 1000 тадан 1 пациентдан кўпроқ): колит*

- *Кам (1000 тадан 1 пациентдан камроқ, лекин 10 000 тадан 1 пациентдан кўпроқ): бош айланиши, бош оғриғи, лоҳаслик, тер тошмаси, қичишиши, эшакеми*

- *Тез -тезлиги аниқланмаган: лаб, юз ва қовоқни алоҳида шиши; қоринда оғриқ.* Камдан-кам ҳолларда Квинке шиши.

Агар препаратни қабул қилишда жиддий ножўя таъсир ёки ушбу иловада келтирилмаган ҳар қандай ножўя таъсир пайдо бўлса, шифокорга ёки фармацевтга мурожаат қилинг.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

#### **ДЕТРАЛЕКС ни қуйидагиларда қабул қилиш мумкин эмас**

Агар сизда фаол модда ёки ҳар қандай ёрдамчи моддага юқори сезувчанлик бўлса препаратни қўллаш мумкин эмас.

#### **ДЕТРАЛЕКС ни қабул қилишда алоҳида эҳтиёткорликни намоён этинг**

Ушбу дори препарати касалхонага ётқизилган ёки ҳаракатсиз пациентларда флебит ҳавфини олдини олиш учун етарли эмас.

Веноз етишмовчилигини даволаш учун эластик пайпоқларни қўллаш каби, махсус чоралар кўриш зарурати туғилиши мумкин.

Даволашга қарамасдан, оғриқни, анал қон кетишини тўхтамаслигини геморрой оқибатида эмас, балки бошқа касаллик оқибатида юз берган бўлиши мумкин: даволовчи шифокорингиз билан маслаҳатлашинг.

Худди шундай, кутилмаганда анал соҳадан қон кетишини сезган 50 ёшдан ошган пациентлар даволовчи шифокор билан маслаҳатлашишлари керак.

Ўткир геморройни симптоматик даволаш учун ушбу препаратни қабул қилиш бошқа анал касалликларни даволаш заруратини инкор этмайди. Агар симптомлар тез ўтмаса, проктологик текширувдан ўтиш ва даволашни қайта кўриб чиқиш керак.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

*Бошқа препаратларни қабул қилиш*

Агар сиз бошқа препаратларни, шунингдек рецептсиз бериладиганларини ҳам қабул қилаётган ёки яқинда қабул қилган бўлсангиз, бу ҳақида даволовчи шифокорингизга ёки фармацевтга айтинг.

### **Махсус кўрсатмалар**

#### **Ҳомиладорлик ва эмизиш даври**

Агар Сиз ҳомиладор ёки эмизаётган бўлсангиз ёки ҳомиладорликни режалаштираётган бўлсангиз, ушбу препаратни қабул қилишдан аввал шифокор ёки фармацевт билан маслаҳатлашинг.

Эҳтиёткорлик мақсадида, Детралексни ҳомиладорлик вақтида қабул қилиш мақсадга мувофиқ эмас.

Ҳомиладорлик - бу аёл ҳаётидаги шифокор маслаҳатисиз ҳеч қандай дори препаратларни қабул қилмаслик жуда муҳим бўлган давр. Шундай қилиб, агар сиз ҳомиладор бўлишни режалаштираётган бўлсангиз, шифокорингиз билан маслаҳатлашинг. Ушбу даврда организмга ҳар қандай ҳавфли таъсирдан сақланиш керак.

*Эмизиш:* она сутига препаратнинг кириши тўғрисидаги маълумотлар йўқлиги туфайли, эмизиш даврида ушбу препаратни қабул қилишдан сақланиш керак.

**Автотранспортни ҳайдаш ва механизмни бошқариш**

ДЕТРАЛЕКС автомобилни ёки машина ускуналарини бошқариш қобилиятига жуда кам таъсир кўрсатади ёки умуман таъсир кўрсатмайди.

**Дозани ошириб юборилиши**

Агар Сиз Детралексни талаб этилганидан ҳам кўпроқ миқдорда қабул қилган бўлсангиз, дарҳол бу ҳақда шифокорингиз ёки фармацевтга хабар беринг.

Детралекс дозасини ошириб юбориш бўйича маълумотлар чекланган; диарея, кўнгил айнаши, қорин оғриғи, қичишиш ва тери тошмаси каби симптомлар ҳақида хабарлар берилган.

**Чиқарилиш шакли**

- Плёнка қобиқ билан қопланган 30 таблетка сақлайдиган ўрам: плёнка қобиқ билан қопланган 15 та таблетка 2 контур уяли ўрамда, шунингдек пациент учун маълумотни сақловчи илова-варақа билан картон қутига жойланган.

- Плёнка қобиқ билан қопланган 60 таблетка сақлайдиган ўрам: плёнка қобиқ билан қопланган 15 та таблетка 4 контур уяли ўрамда, шунингдек пациент учун маълумотни сақловчи илова-варақа билан картон қутига жойланган.

Эҳтимол барча ўлчамдаги ўрамлари сотувда бўлмаслиги мумкин.

**Сақлаш шароити**

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Препарат болалар кўрмайдиган ва олаолмайдиган жойда сақлансин.

Ушбу препаратни ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан кейин қўлланилмасин.

**Яроқлилик муддати**

4 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

**Ишлаб чиқарувчи ва қайд қилиш гувоҳномасининг эгаси:****Қайд қилиш гувоҳномасининг эгаси ва ишлаб чиқарувчи**

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

France (Франция)

**Ишлаб чиқарувчи**

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy

France (Франция)

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича шикоятлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

“Les Laboratoires Servier” корхонасининг ваколатхонаси.

Ўзбекистон Республикаси, 100031, Тошкент ш., Афросиёб кўчаси, 4 А.

Тел: (+99871) 140 79 97, (+99871) 140 79 77