

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕТРАЛЕКС®

Торговое название препарата: Детралекс®

Действующее вещество (МНН): диосмин, гесперидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Одна таблетка содержит:

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

- 450 мг диосмина,
- 50 мг флавоноидов в виде гесперидина.

вспомогательные вещества: желатин, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза, натрий гликолят крахмала, тальк.

Пленочная оболочка: глицерол, макрогол 6000, магния стеарат, гипромеллоза, железа оксид красный (E172), натрия лаурил сульфат, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Описание: таблетки оранжево-розового цвета, с пленочным покрытием.

Фармакотерапевтическая группа: капилляростабилизирующие 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 ¹⁴C-меченым диосмином:

- выводится из организма в основном с калом; с мочой выводится в среднем 14% принятой дозы препарата.
- T_{1/2} 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 этой инструкции, обратитесь к врачу или фармацевту.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

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.

Вожждение 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

По 15 таблеток в прозрачной контурно-ячейковой упаковке (алюминий/ПВХ). По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°C.

Держать препарат вне видимости и в недоступном для детей месте.

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

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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»

100060, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Тараса Шевченко, 21А

Тел.: (+99878) 140 79 97, (+99878) 140 79 77

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA DETRALEKS®

Preparatining savdo nomi: Detraleks®

Ta'sir etuvchi modda (XPN): diosmin, gesperidin

Dori shakli: plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar

Tarkibi:

bitta tabletka quyidagilarni saqlaydi:

faol moddalar: 500 mg tozalangan mikronlashtirilgan flavonoidli fraksiya:

- 450 mg diosmin,

- 50 mg gesperidin ko'rinishidagi flavonoidlar saqlaydi.

yordamchi moddalar: jelatin, magniy stearati, mikrokristall selluloza, natriy kraxmal glikolyati, talk.

Plyonka qobiq'i: gliserol, makrogol 6000, magniy stearati, gipromelloza, temir III oksidi (E172), natriy laurilsulfati, titan dioksidi (E171), temir II oksidi (E172).

Ta'rifi: to'q sariq-pushti rangli, plyonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: kapillyarlarni barqarorlashtiruvchi vositalar, bioflavonoidlar.

ATX kodi: C05CA53

Farmakologik xususiyatlari

Farmakologiyada:

Detraleks® venadan qon oqib chiqish tizimiga ta'sir qiladi:

- venoz tizimi darajasida - venalarni cho'ziluvchanligi va venalarda dimlanishini kamaytiradi;
- mikrosirkulyatsiya darajasida - kapillyarlar o'tkazuvchanligini normallashtiradi va ularning rezistentligini oshiradi.

Klinik farmakologiyada:

Odamda ushbu dori preparatining farmakologik xususiyatlari venoz gemodinamikaga dori moddasining ta'sirini o'rganishga imkon beruvchi obyektiv va miqdoriy usullardan foydalangan holda ikki yoqlama yashirin nazoratli tadqiqotlarning, natijalari bilan tasdiqlandi.

- doza-samara bog'liqligi:

Statistik ahamiyatli dozaga bog'liq samarasi quyidagi pletizmografik venoz parametrlar bo'yicha ko'rsatilgan: venalarning hajmi, venalarning cho'ziluvchanligi, venalarni bo'shash vaqti. Doza va samaraning eng yaxshi nisbati 2 tabletkani qabul qilinganida kuzatiladi.

- venotonik faollik:

Vena tonusini oshiradi: simob tenziometr yordamida o'tkazilgan okklyuzion pletizmografiya venalarni bo'shash vaqtini kamayishini ko'rsatdi.

- mikrosirkulyatsion faolligi:

Ikki yoqlama yashirin nazoratli tadqiqotlar, ushbu dori preparati va platsebo o'rtasida statistik ahamiyatli farqni namoyish etdi. Kapillyarlar sinuvchanligining belgilari bo'lgan patsiyentlarda u kapillyarlarning rezistentligini oshiradi, bu angiostereometriya yordamida tasdiqlanadi.

Klinik amaliyotda:

Ikki yoqlama yashirin platsebo-nazoratli tadqiqotlar oyoqlardagi surunkali venoz yetishmovchiligini (funksional va organik) davolashda dori preparatining terapevtik faolligini ko'rsatdi.

Farmakokinetikasi

Odamda 14S bilan nishonlangan diosminli preparatni peroral qabul qilingandan keyin quyidagilar kuzatilgan:

- preparatni chiqarilishi asosan axlat bilan yuz beradi; siydik bilan preparatning qabul qilingan dozasi o'rtacha 14% chiqariladi.
- T $\frac{1}{2}$ 11 soatni tashkil qiladi.
- preparat faol metabolizmga uchraydi, bu siydikda turli fenol kislotalarning borligi bilan tasdiqlanadi.

Qo'llanilishi

Oyoq venalarining surunkali organik va funksional yetishmovchiligi quyidagi simptomlarini davolashda qo'llanadi:

- oyoqlarda og'irlik hissi;
- og'riq;
- tungi tirishishlar.

O'tkir gemoroidal hurujlar bilan bog'liq funksional simptomlarni davolashda qo'llanadi.

Qo'llash usuli va dozalari

Detraleks® ni qabul qilishda shifokor yoki farmasevtning ko'rsatmalariga har doim qat'iy rioya qiling. Agar siz preparatni to'g'ri qabul qilinayotganligiga shubhalansangiz, shifokor yoki farmasevt bilan maslahatlashishingiz kerak.

Dozalash tartibi

Venoz yetishmovchiligida:

Odatdagi dozalash:

Kuniga plyonka qobiq bilan qoplangan 2 tabletka, 1 tabletka tushlikda va 1 tabletka kechqurun ovqatlanish vaqtida qabul qilinadi.

O'tkir gemoroidal hurujda:

Birinchi 4 kunda plyonka qobiq bilan qoplangan 6 tabletka, so'ngra keyingi 3 kun davomida kuniga 4 tabletkadan qabul qilinadi.

Qo'llash usuli

Preparat peroral qo'llanadi.

Preparatni qo'llash davomiyligi

Davolash davomiyligi xususida sizga shifokoringiz yoki farmasevt xabar beradi. Shifokoringiz yoki farmasevt bilan maslahatlashmasdan davolashni to'xtatmang.

Agar siz Detraleks® ni qabul qilishni unutsangiz

Keyingi dozani oshirmang.

Agar sizda ushbu preparatni qo'llanilishi yuzasidan qo'shimcha savollar tug'ilsa, davolovchi shifokoringiz yoki farmasevtga murojaat qiling.

Nojo'ya ta'sirlari

Boshqa barcha dori preparatlari kabi, Detraleks® ham, har bir patsiyentda bo'lmasada, nojo'ya samaralar chaqirishi mumkin.

Bo'lishi mumkin bo'lgan nojo'ya samaralar:

- Tarqalgan (10 tadan 1 patsiyentdan kamroq, lekin 100 tadan 1 patsiyentdan ko'proq): diareya, dispepsiya, ko'ngil aynishi, qusish
- Tarqalmagan (100 tadan 1 patsiyentdan kamroq, lekin 1000 tadan 1 patsiyentdan ko'proq): kolit

- Kam hollarda (1000 tadan 1 patsiyentdan kamroq, lekin 10 000 tadan 1 patsiyentdan ko'proq): bosh aylanishi, bosh og'rigi, lohaslik, ter toshmasi, qichishish, eshakemi

- Tez -tezligi noma'lum: lab, yuz va qovoqni alohida shishi; qorinda og'riq. Kamdan-kam hollarda Kvinke shishi.

Agar preparatni qabul qilishda jiddiy nojo'ya ta'sir yoki ushbu yo'riqnomada keltirilmagan har qanday nojo'ya ta'sir paydo bo'lsa, shifokorga yoki farmasevtga murojaat qiling.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Detraleks® ni quyidagilarda qabul qilish mumkin emas

- Agar sizda faol modda yoki har qanday yordamchi moddaga yuqori sezuvchanlik bo'lsa preparatni qo'llash mumkin emas.
- 18 yoshgacha bo'lgan bolalar (qo'llash tajribasi yo'q) yoshida qo'llash mumkin emas.

Detraleks® ni qabul qilishda alohida ehtiyotkorlikni namoyon eting

Ushbu dori preparati kasalxonaga yotqizilgan yoki harakatsiz patsiyentlarda flebit havfini oldini olish uchun yetarli emas.

Venoz yetishmovchiligini davolash uchun elastik paypoqlarni qo'llash kabi, maxsus choralari ko'rish zarurati tug'ilishi mumkin.

Davolashga qaramasdan, og'riqni, anal qon ketishini to'xtamasligini gemorroy oqibatida emas, balki boshqa kasallik oqibatida yuz bergan bo'lishi mumkin: davolovchi shifokoringiz bilan maslahatlashing.

Xuddi shunday, kutilmaganda anal sohadan qon ketishini sezgan 50 yoshdan oshgan patsiyentlar davolovchi shifokor bilan maslahatlashishlari kerak.

O'tkir gemorroyi simptomatik davolash uchun ushbu preparatni qabul qilish boshqa anal kasalliklarni davolash zaruratini inkor etmaydi. Agar simptomlar tez o'tmasa, proktologik tekshiruvdan o'tish va davolashni qayta ko'rib chiqish kerak.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Boshqa preparatlarni qabul qilish

Agar siz boshqa preparatlarni, shuningdek reseptsiz beriladiganlarini ham qabul qilayotgan yoki yaqinda qabul qilgan bo'lsangiz, bu haqida davolovchi shifokoringizga yoki farmasevtga ayting.

Maxsus ko'rsatmalar

Homiladorlik va emizish

Agar Siz homilador yoki emizayotgan bo'lsangiz yoki homiladorlikni rejalashtirayotgan bo'lsangiz, ushbu preparatni qabul qilishdan avval shifokor yoki farmasevt bilan maslahatlashing.

Ehtiyotkorlik maqsadida, Detraleks®ni homiladorlik vaqtida qabul qilish maqsadga muvofiq emas.

Homiladorlik - bu ayol hayotidagi shifokor maslahatisiz hech qanday dori preparatlarni qabul qilmaslik juda muhim bo'lgan davr. Shunday qilib, agar siz homilador bo'lishni rejalashtirayotgan bo'lsangiz, shifokoringiz bilan maslahatlashing. Ushbu davrda organizmga har qanday xavfli ta'sirdan saqlanish kerak.

Emizish: ona sutiga preparatning kirishi to'g'risidagi ma'lumotlar yo'qligi tufayli, emizish davrida ushbu preparatni qabul qilishdan saqlanish kerak.

Avtotransportni haydash va mexanizmlarni boshqarish

Detraleks® avtomobilni yoki mashina uskunalarini boshqarish qobiliyatiga juda kam ta'sir ko'rsatadi yoki umuman ta'sir ko'rsatmaydi.

Dozani oshirib yuborilishi

Agar Siz Detraleks®ni talab etilganidan ham ko'proq miqdorda qabul qilgan bo'lsangiz, darhol bu haqda shifokoringiz yoki farmasevtga xabar bering.

Detraleks® dozasini oshirib yuborish bo'yicha ma'lumotlar cheklangan; diareya, ko'ngil aynishi, qorin og'rig'i, qichishish va teri toshmasi kabi simptomlar haqida xabarlar berilgan.

Chiqarilish shakli

15 tabletkadan shaffof kontur uyali o'ramda (alyuminiy/PVX). 2 yoki 4 blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton qutida.

Saqlash sharoitlari

30°S dan past haroratda saqlansin.

Preparat bolalar ko'rmaydigan va ololmaydigan joyda saqlansin.

Ushbu preparatni o'ramda ko'rsatilgan yaroqlilik muddati tugaganidan keyin ishlatilmasin.

Yaroqlilik muddati

4 yil.

Yaroqlilik muddati o'tgach qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi

Reseptsiz.

Ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasining egasi va ishlab chiqaruvchi

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

France (Fransiya)

Ishlab chiqaruvchi

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy

France (Fransiya)

O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar) ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:

“Les Laboratoires Servier” korxonasining vakolatxonasi.

100060, O'zbekiston Respublikasi, Toshkent sh., Taras Shevchenko ko'ch., 21 A.

Tel.: (+99878) 140 79 97, (+99878) 140 79 77