

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕТРАЛЕКС®
(DETRALEX®)

Склад:

діюча речовина: діосмін, гесперидин;

1 таблетка містить: 500 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, яка містить 450 мг діосміну (90 %) і 50 мг флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %);

допоміжні речовини: желатин, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, вода очищена;

плівкова оболонка: гліцерин, макрогол 6000, магнію стеарат, гіпромелоза, заліза оксид червоний (E 172), натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка овальної форми, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологія.

Детралекс® чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Доклінічна фармакологія.

Експериментальне дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показало, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми крові порівняно з простим діосміном. Цей результат обумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізоройфолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникливості судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалось при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим ніж те, що спостерігалось при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо.

Клінічна фармакологія.

Зазначені вище фармакологічні властивості були підтверджені у подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях з використанням методів, за допомогою яких можна визначити вплив препарату на венозну гемодинаміку.

Співвідношення «доза – ефект».

Статистично достовірний дозозалежний ефект лікарського засобу був встановлений відповідно до таких венозних плетизмографічних параметрів: венозний об'єм, венозна розтяжність та час венозного відтоку. Оптимальне співвідношення «доза – ефект» досягалось при прийомі 2 таблеток.

Венотонічна активність.

Детралекс® підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Мікроциркуляторна активність.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їх резистентність, що було визначено за допомогою аніпостереометрії. Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

У клінічній практиці.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було показано терапевтичну активність препарату у флебології при лікуванні функціональної та органічної хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок, а також у проктології при лікуванні геморою.

Фармакокінетика.

Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Через сечу виводиться в середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Препарат активно метаболізується, що підтверджується наявністю різних фенольних кислот у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Однак попри великий післяреєстраційний досвід застосування препарату Детралекс® про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося.

Особливості застосування.

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморі не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати занадто довгого знаходження на сонці, тривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Вагітним жінкам Детралекс® слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії препарату, про побічні ефекти не повідомлялося.

Годування груддю.

Через відсутність даних щодо його проникнення у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

Фертильність.

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції Детралекс® не впливає або має незначний вплив на цю здатність. У разі виявлення побічної дії препарату (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначається дорослим.

Венолімфатична недостатність.

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Гемороїдальна хвороба.

Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми.

Підтримуюча терапія □ 2 таблетки на добу.

Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

Діти.

Дані щодо застосування препарату Детралекс® дітям відсутні.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень при застосуванні препарату Детралекс® спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином, з боку кишково-шлункового тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання).

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо визначити згідно з наявною інформацією).

Класифікація за системами органів	Частота	Побічна реакція
Неврологічні розлади	Рідко	Запаморочення Головний біль Нездужання
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Діарея Диспепсія Нудота Блювання
	Нечасто	Коліт
	Частота невідома*	Біль в абдомінальній ділянці
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Рідко	Свербіж Висипання Кропив'янка
	Частота невідома*	Ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках □ набряк Квінке

* Постмаркетингові спостереження.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки; по 2 або 4 блістери в коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Серв'є Індустри/Les Laboratoires Servier Industrie.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція/905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

Заявник.

ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВЕ/Les Laboratoires Servier.

Місцезнаходження заявника.

50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція/50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France.

Представник заявника в Україні.

Представництво «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВЕ».

Місцезнаходження представника заявника.

Вул. Бульварно-Кудрявська, 24, м. Київ, 01054, Україна,
тел.: (044) 490 3441, факс: (044) 490 3440.