

СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА

ДЕТРАЛЕКС® , 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

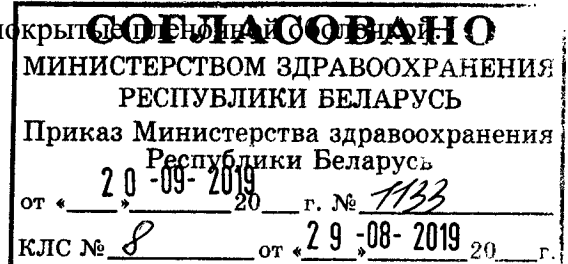
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Микронизированная очищенная флавоноидная фракция	500 мг
Количество, соответствующее следующему:	
. диосмин: 90%	450 мг
. флавоноиды эквивалентно гесперидину: 10 %	50 мг
	на таблетку
Среднее содержание влаги:	20 мг

Полный перечень вспомогательных веществ приводится в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Овальные таблетки оранжево-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой



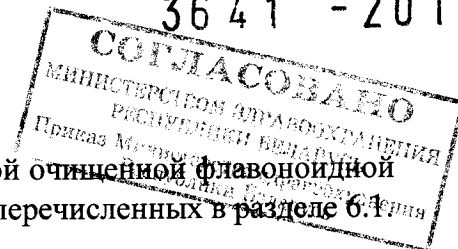
4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

- Лечение симптомов, связанных с венолимфатической недостаточностью (тяжесть в ногах, боль, ночные судороги в ногах),
- Лечение функциональных симптомов, связанных с приступом острого геморроя.

4.2 Дозировка и указания по применению

- Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в день, разделенные на два приема: 1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи.
- При острых приступах геморроя: ежедневно по 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в течение 3 дней.



4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к микронизированной очищенной флавоноидной фракции или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при приеме препарата

- 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.

Применение в педиатрии

Нет данных.

4.5 Взаимодействие с другими медицинскими препаратами и другие формы взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось. В то же время, принимая во внимание огромный пост-регистрационный опыт применения этого препарата, о лекарственных взаимодействиях не сообщалось.

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность:

Данные об использовании микронизированной очищенной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили проявлений токсичности на репродуктивную систему (см. раздел 5.3).

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования Детралекса во время беременности.

Кормление грудью:

Не известно, выделяется ли препарат/метаболиты в грудное молоко. Риск для новорожденных / младенцев не может быть исключен.

Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии Детралексом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность:

Исследования токсичности в отношении репродуктивной системы не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Исследований действия флавоноидной фракции на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не проводилось. Тем не менее, исходя из общего профиля безопасности флавоноидной фракции, ДЕТРАЛЕКС не оказывает или оказывает очень незначительное влияние на эту способность.

4.8 Нежелательные эффекты

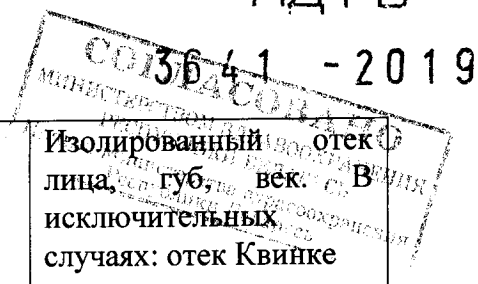
Резюме профиля безопасности:

Побочные эффекты ДЕТРАЛЕКСА, о которых сообщалось в клинических исследованиях, носят легкий характер. Они состоят в основном из гастроинтестинальных расстройств (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Таблица с перечнем побочных эффектов

Были получены сообщения о следующих побочных эффектах или явлениях (представлены по частоте): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных).

Система органов	Частота	Побочная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головокружение
		Головная боль
		Недомогание
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Часто	Диарея
		Диспепсия
		Тошнота
		Рвота
	Нечасто	Колит
Частота неизвестна*	Боль в животе	
Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани	Редко	Сыпь
		Зуд
		Крапивница



	Частота неизвестна *	Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях: отек Квинке
--	----------------------	--

*пост-регистрационное использование

Оповещение о подозреваемых побочных реакциях

Оповещение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации препарата является важным. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты здравоохранения были проинформированы о необходимости оповещения о любой подозреваемой побочной реакции через национальную систему информирования.

4.9 Передозировка

Симптомы

Существуют ограниченные данные о передозировке Детралексом. Наиболее частыми нежелательными эффектами в случаях передозировки были желудочно-кишечные явления (такие как диарея, тошнота, боль в животе) и кожные явления (такие как зуд, сыпь).

Лечение

При передозировке лечение заключается в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Код АТХ: С05СА53

Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Фармакология:

Препарат воздействует на сосудистую систему двумя путями:

- в венозной системе: препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой;
- в микроциркуляторном русле: препарат уменьшает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность.

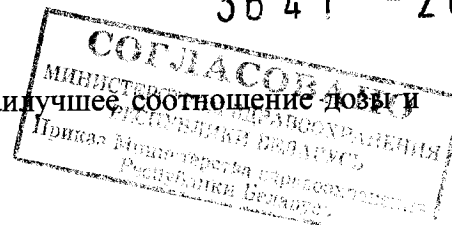
Клиническая фармакология:

Двойные слепые контролируемые исследования с использованием объективных количественных методов изучения воздействия вещества на венозную гемодинамику подтвердили фармакологические свойства данного препарата у человека.

Соотношение доза-эффект:

Показан статистически значимый дозозависимый эффект препарата по следующим плетизмографическим венозным параметрам: емкость,

растяжимость и время изгнания крови из вен. **Наилучшее соотношение дозы и эффекта получено при приеме 2 таблеток.**



Венотоническая активность:

ДЕТРАЛЕКС, 500 мг повышает венозный тонус: окклюзионная плетизмография, проведенная с помощью ртутного тензиометрического датчика, показала уменьшение времени изгнания крови из вен.

Микроциркуляторная активность:

Двойные слепые контролируемые исследования показали статистически значимую разницу между данным препаратом и плацебо. У пациентов с признаками ломкости капилляров лечение повышает резистентность капилляров, что подтверждается измерениями методом ангиостеррометрии (angiosterrometry).

Клинические исследования:

Двойные слепые плацебо-контролируемые исследования показали терапевтическую активность препарата во флебологии при лечении хронической функциональной и органической венозной недостаточности нижних конечностей.

5.2 Фармакокинетические свойства

У человека после перорального приема препарата с диосмином, меченным углеродом-14:

- Выделение препарата происходит, в основном, с калом; выделение с мочой составляет в среднем 14% от принятого количества препарата.
- Период полувыведения составляет 11 часов.
- Препарат активно участвует в метаболизме, что подтверждается наличием в моче различных фенольных кислот.

5.3 Доклинические данные безопасности

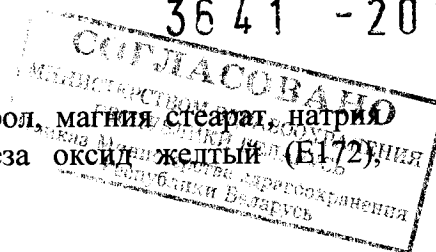
Исследования токсичности повторных доз, превышающих в 35 раз терапевтические дозы, используемые у человека по показаниям при хронических состояниях, проведенные на крысах и обезьянах, не выявили токсического или летального эффекта препарата, также не было выявлено изменений в поведении или биологических, анатомических или гистологических аномалий. Исследования на крысах и кроликах не выявили ни эмбриотоксического, ни тератогенного эффекта. Нарушения фертильности не происходило. Тесты *in vitro* и *in vivo* продемонстрировали отсутствие мутагенного потенциала у препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия крахмалгликолят тип А, микрокристаллическая целлюлоза, желатин, магния стеарат, тальк.

Пленочное покрытие: титана диоксид (E171), глицерол, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, макрогол 6000, гипромеллоза, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).



6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок хранения

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Тип и содержимое упаковки

- Пачка, содержащая 30 таблеток в пленочной оболочке: 2 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток в пленочной оболочке, а также вкладыш с информацией для пациента, в картонной пачке.

- Пачка, содержащая 60 таблеток в пленочной оболочке: 4 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток в пленочной оболочке, а также вкладыш с информацией для пациента, в картонной пачке.

Упаковки не всех размеров могут иметься в продаже.

6.6 Особые указания по утилизации

Специальных требований нет.

6.7 Условия отпуска

Медицинский препарат для безрецептурного отпуска.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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 Владельца регистрационного удостоверения.

7641 - 2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

БЕЛАРУСЬ

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