

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2669
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4329/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2022 № 2271

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕТРАЛЕКС® 1000 мг
(DETRALEX® 1000 mg)

Склад:

діюча речовина: мікронізована очищена флавоноїдна фракція (діосмін + флавоноїди у вигляді гесперидину);

1 таблетка містить 1000 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, яка містить 900 мг діосміну (90 %) і 100 мг флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %);

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

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка довгастої форми, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору, з насічкою з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологія

Детралекс® 1000 мг чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їхню 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 у вигляді гесперидину. Зменшення проникності 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 подвійно 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» досягалося при прийомі 1000 мг на добу.

Венотонічна активність

Детралекс® 1000 мг підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Мікроциркуляторна активність

У подвійно сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їхню резистентність, що було визначено за допомогою ангиостереометрії.

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 подвійно 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. Протягом післяреєстраційного застосування препарату дотепер не повідомлялося про жодні клінічно значущі взаємодії з лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої 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.

Допоміжні речовини.

Рівень натрію.

Детралекс® 1000 мг містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто майже вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції вагітними жінками відсутні або їхня кількість обмежена.

Дослідження на тваринах не продемонстрували тератогенного ефекту.

Як запобіжний захід бажано уникати застосування препарату протягом періоду вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає діюча речовина або її метаболіти у грудне молоко.

Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна.

Рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії даним лікарським засобом слід приймати, враховуючи користь від годування груддю для дитини та користь від лікування для матері.

Фертильність

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

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

Дослідження впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції, Детралекс® 1000 мг 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.

Насічка на таблетці призначена для поділу таблетки виключно для полегшення ковтання, але не для поділу на рівні дози.

Призначається дорослим.

Венолімфатична недостатність

Рекомендована доза препарату становить 1 таблетку на добу вранці під час їди.

Звичайна рекомендована тривалість лікування – до 3 місяців. Довша тривалість лікування, від 6 до 12 місяців, добре переносилась у клінічних дослідженнях.

Гемороїдальна хвороба

Лікування епізодів гострого геморою: по 3 таблетки на добу упродовж 4 днів, потім по 2 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2–3 прийоми. Підтримуюча терапія – 1 таблетка на добу з тривалістю лікування до 3 місяців.

Діти.

Дані щодо застосування препарату Детралекс® 1000 мг дітям відсутні.

Передозування.

Симптоми

Існує обмежена кількість даних про випадки передозування при застосуванні цього лікарського засобу. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося при передозуванні, були реакції з боку шлунково-кишкового тракту (такі як діарея, нудота, біль в абдомінальній ділянці) та реакції з боку шкіри (такі як свербіж, висипання).

Лікування

Лікування при передозуванні має включати терапію клінічних симптомів.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції 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 за наявною інформацією).

З боку нервової системи: 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 та підшкірної клітковини: рідко: свербіж, висипання, кропив'янка; частота невідома*: ізольований набряк обличчя, губ, повік, у виняткових випадках – набряк Квінке.

*Постмаркетингові спостереження.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу є важливим. Це дає змогу вести безперервний моніторинг співвідношення користі/ризиків застосування препарату. Спеціалісти в галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через національну систему повідомлень про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 9 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки; по 2 блістери в коробці з картону.

По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Серв'є Індастрі/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 СЕРВ'Є/Les Laboratoires Servier.

Місцезнаходження заявника.

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

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу просимо звертатися до ТОВ «Серв'є Україна» за тел. (044) 490 3441, факс (044) 490 3440.

Дата останнього перегляду. 15.12.2022.