

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата**

Детралекс®

Регистрационный номер:

Торговое название: ДЕТРАЛЕКС®

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина (90 %) – 450 мг и флавоноидов, выраженных как гесперидин (10 %) – 50 мг.

Вспомогательные вещества: желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят, тальк, глицерол, макрогол 6000, гидроксипропилметилцеллюлоза, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), натрия лаурил сульфат.

Описание

Овальные, покрытые оболочкой таблетки, оранжево-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа Ангиопротектор.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ДЕТРАЛЕКС обладает вентонизирующим и ангиопротективным свойствами.

На венозном уровне - уменьшает растяжимость вен и венозный застой.

На уровне микроциркуляции – снижает проницаемость, ломкость капилляров и повышает их резистентность. У пациентов с признаками повышенной капиллярной ломкости после терапии препаратом повышалась капиллярная резистентность, измеренная ангиостереометрически.

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

Обладает дозозависимым эффектом. Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения.

Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

Доказана терапевтическая эффективность при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а также в проктологии при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14% от принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат имеет высокий уровень метаболизма, что демонстрируется присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- ощущение тяжести в ногах;

- боль;
- «утренняя усталость» ног, судороги;
- трофические нарушения.

Симптоматическая терапия обострения геморроя.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к препарату.

Беременность и период кормления грудью

Беременность

Эксперименты на животных не показали тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата у беременных женщин.

Кормление грудью

Из-за отсутствия данных относительно экскреции препарата в молоко, кормящим матерям не рекомендуется прием препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза – 2 таблетки в день, 1 таблетка - в середине дня и 1 таблетка – вечером во время приема пищи.

В период обострения геморроя - 6 таблеток в день в течение 4 дней, затем 4 таблетки в день в течение последующих 3 дней.

Побочное действие

Крайне редко: желудочно-кишечные (диарея, тошнота, рвота) и нейровегетативные расстройства (головокружение, головная боль, общее недомогание).

Серьезных побочных эффектов, требующих отмены препарата, не наблюдалось.

Передозировка

Не было случаев.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

Особые указания

При обострении геморроя, назначение данного препарата 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 короткой терапии, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую терапию. При наличии нарушений венозного кровообращения, максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием со здоровым хорошо сбалансированным стилем жизни, при котором желательно избегать долгого пребывания на солнце, снизить массу тела, совершать пешие прогулки и, в некоторых случаях, носить специальные носки, улучшающие циркуляцию крови.

Влияние на вождение автомобиля и выполнение работы, требующей высокой скорости психических и физических реакций

Не влияет.

Форма выпуска

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

При температуре не выше 30°C в недоступных для детей местах.

Срок годности

4 года.

Не применять после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Нормативная документация: НД 42-2854-04

Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

«Лаборатории Сервье»:

22, ул. Гарнье, 92200 Нёйи-сюр-Сен, Франция

22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Представительство АО «Лаборатории Сервье»:

115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

«Лаборатории Сервье Индастри»:

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».

На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье».

В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО «Сердикс» на русском языке указывается название предприятия, производящего расфасовку и/или упаковку, его адрес, телефон, факс, логотип.