

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Детрагель®

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению.

Этот лекарственный препарат отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Сохраните инструкцию до окончания приема препарата.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Торговое наименование препарата: Детрагель®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Гепарин натрия + Фосфолипиды + Эсцин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

Действующие вещества:

Гепарин натрия 100,0 МЕ

Эссенциальные фосфолипиды 10,0 мг

Эсцин 10,0 мг

Вспомогательные вещества: изопропанол 300,00 мг, глицерол 85% 20,00 мг, троламин 10,80 мг, метилпарагидроксибензоат 0,75 мг, этилпарагидроксибензоат 0,75 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,25 мг, карбомер-980 8,00 мг, одеколон 0,70 мг, розмарина масло 0,40 мг, лаванды масло 0,40 мг, вода до 1,00 г.

Описание

Прозрачный, светло-желтого цвета гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонирующее средство + антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения

Код АТХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалительное, венотонирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию. Детрагель® содержит 3 действующих вещества гепарин натрия, эссенциальные фосфолипиды и эсцин, которые обладают фармакодинамическим и фармакокинетическим синергизмом.

Гепарин натрия - антикоагулянт прямого действия; благодаря инактивации биогенных аминов и блокированию лизосомальных ферментов в ткани, проявляет противовоспалительное действие, ускоряет растворение микротромбов в области подкожных капилляров, препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитическую систему; улучшает микроциркуляцию, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы.

Эссенциальные фосфолипиды снижают вязкость крови благодаря влиянию на метаболизм жиров, снижают процессы агрегации тромбоцитов.

Эсцин - венотонирующее средство растительного происхождения. Препятствует активации лизосомальных ферментов, расщепляющих протеогликан, повышает тонус венозной стенки, устраняет венозный застой; уменьшает проницаемость и ломкость капилляров. Уменьшает экссудацию, снижает выпот жидкости в ткани и ускоряет рассасывание существующего

отека. Тормозит процессы воспаления, улучшает микроциркуляцию, способствует репарации тканей.

Фармакокинетика

Сведения по фармакокинетике эсцина и фосфолипидов при наружном применении отсутствуют. Гепарин натрия при местном применении быстро проникает через эпидермис и накапливается в верхних слоях кожи. Незначительное количество гепарина натрия абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток (менее 0,2 % от общего нанесенного количества). Максимальная концентрация (C_{max}) в крови отмечается через 8 ч после аппликации. После абсорбции биотрансформируется в печени и в ретикулоэндотелиальной системе. Гепарин натрия выводится в основном с мочой. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12 ч. Гепарин не проникает через плацентарный барьер и не выделяется с грудным молоком.

Благодаря своим собственным гидрофильным и липофильным свойствам, эссенциальные фосфолипиды способствуют быстрому проникновению активных ингредиентов через сальные и потовые железы, что было подтверждено тестами с радиоизотопами.

Показания к применению

- Терапия симптомов хронических заболеваний вен;
- Варикозная болезнь с симптоматикой в виде боли, отеков, ощущения тяжести и усталости в ногах, ночных судорог икроножных мышц, и с признаками в виде телеангиоэктазий (сосудистые звездочки и сеточки) и варикозных вен;
- Поверхностный флебит, тромбофлебит;
- Гематомы при травмах, включая спортивные растяжения и ушибы;
- Послеоперационные гематомы без нарушения целостности кожных покровов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата, геморрагический диатез (в т.ч. тромбоцитопеническая пурпура), гемофилия, нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения), ожоги, экзема, кожные инфекции
- Противопоказан к применению на слизистых оболочках
- Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах в отношении матери и плода при применении препарата беременными женщинами.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода, поэтому перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Гель наносят тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяют легкими массирующими движениями: 2-3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов. При необходимости гель можно наносить под эластичные чулки или бинты. При тромбозе следует избегать втирания геля. Противопоказано нанесение геля на слизистые оболочки.

Продолжительность лечения – не более 15 дней.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к врачу. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность применения препарата.

Побочное действие

Побочные эффекты приведены в виде следующей градации: 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 ($< 1/10\ 000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны кожных покровов:

Очень редко: аллергические реакции замедленного типа (контактный дерматит)

Очень редко: крапивница, аллергические реакции немедленного типа (кожная сыпь, кожный зуд, крапивница)

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм.

При местном применении эсцина сообщалось о единичных случаях развития острых анафилактических реакций (см. раздел «Особые указания»).

В случае развития побочных эффектов при применении препарата следует обратиться к врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

При передозировке следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение: в случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящий момент нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Препарат нельзя наносить на один и тот же участок кожи одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Особые указания

Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано. Следует избегать попадания в глаза.

В случае развития аллергических реакций применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Лекарственные средства для местного применения, особенно после длительного применения, оказывают сенсibiliзирующее действие. Если это происходит, то лечение препаратом должно быть прекращено и, при необходимости, назначено соответствующее лечение. При продолжительном применении препарата на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется применять препарат Детрагель® при тромбозах глубоких вен.

Опыт применения препарата у детей младше 18 лет отсутствует.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 15 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность водить автомобиль и управлять механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Гель для наружного применения. По 40,0 г, 80,0 г или 120,0 г в тубу алюминиевую, закрытую мембраной и завинчивающейся крышкой,

изготовленной из полипропилена. Тубу с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку, с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Сервье», Россия

Производитель:

Босналек АО, Босния и Герцеговина

ул. Юкичева 53, 71000 Сараево.

По всем вопросам обращаться в АО «Сервье»:

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9.

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

[The logotype of Les Laboratoires Servier is applied in PIL]