

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата  
**Детралекс®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Детралекс®

**МНН или группировочное наименование:** Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### **Состав:**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Действующие вещества:* 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина 450 мг (90 %) и флавоноидов, в пересчете на гесперидин 50 мг (10 %).

*Вспомогательные вещества:* желатин 31,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 62,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 27,00 мг, тальк 6,00 мг, вода очищенная 20,00 мг.

*Оболочка пленочная:* макрогол 6000 0,710 мг, натрия лаурил сульфат 0,033 мг, премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из: глицерола 0,415 мг, магния стеарата 0,415 мг, гипромеллозы 6,886 мг, красителя железа оксида желтого 0,161 мг, красителя железа оксида красного 0,054 мг, титана диоксида 1,326 мг.

### **Описание**

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета.

Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

### **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

**Код АТХ:** C05CA53

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **Фармакодинамика**

Детралекс® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата Детралекс® был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение "доза-эффект" наблюдается при приеме 2 таблеток.

Детралекс® повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом Детралекс® отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность препарата Детралекс® при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

### **Фармакокинетика**

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

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Детралекс® показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;

- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

## **БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ**

### *Беременность*

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

### *Кормление грудью*

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

### *Влияние на репродуктивную функцию*

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днём и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Побочные эффекты препарата Детралекс®, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Во время приёма препарата Детралекс® сообщалось о следующих побочных эффектах в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1 000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1 000); крайне редко (<1/10 000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

### **Со стороны центральной нервной системы:**

*Редко:* головокружение, головная боль, общее недомогание.

### **Со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Часто:* диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

*Нечасто:* колит.

*Неуточненной частоты:* боль в животе.

### **Со стороны кожных покровов:**

*Редко:* сыпь, зуд, крапивница.

*Неуточненной частоты:* изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

*ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.*

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаев передозировки не описано.

*При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.*

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Клинических исследований по изучению взаимодействия лекарственного препарата Детралекс® с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось с выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Перед тем как начать принимать препарат Детралекс<sup>®</sup>, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- При обострении геморроя назначение препарата Детралекс<sup>®</sup> 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, способствует улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если, в процессе лечения, ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ВЫПОЛНЯТЬ РАБОТЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ВЫСОКОЙ СКОРОСТИ ПСИХИЧЕСКИХ И ФИЗИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Детралекс<sup>®</sup> на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что Детралекс<sup>®</sup> не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

## ФОРМА ВЫПУСКА

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке (упаковке)  
ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**

*При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступных для детей местах.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается без рецепта.

---

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*

**Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция**

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

**125047, г. Москва, ул. Лесная, дом 7**

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

*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».*

---

***При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке  
ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия***

**Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция**

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

**Расфасовано и упаковано:**

**ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**

**108828, г. Москва, поселение**

**Краснопахорское, д. Софьино, стр. 1/1**

Тел.: (495) 225-8010, факс: (495) 225-8011

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

**125047, г. Москва, ул. Лесная, дом 7**

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

*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».*

**При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**

**Регистрационное удостоверение выдано «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено:**

**ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**

**108828, г. Москва, поселение**

**Краснопахорское, д. Софьино, стр. 1/1**

**Тел.: (495) 225-8010, факс: (495) 225-8011**

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

**125047, г. Москва, ул. Лесная, дом 7**

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

*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».*

Специалист по регистрации  
лекарственных средств

Бочагина С.А.