

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Детралекс® 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция  
(диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается во время курса применения препарата, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Детралекс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Детралекс®.
3. Прием препарата Детралекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Детралекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Детралекс®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Детралекс® является очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин), которая относится к фармакотерапевтической группе под названием «ангиопротекторы, капилляростабилизирующие средства, биофлавоноиды».

Данный препарат обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами, уменьшает растяжимость вен и венозный застой, повышает венозный тонус, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность.

### Показания к применению

Препарат Детралекс® показан к применению у взрослых для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
  - боль;
  - судороги нижних конечностей;
  - ощущение тяжести и распираания в ногах;
  - «усталость» ног.
- Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:
  - отеки нижних конечностей;
  - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;

- венозные трофические язвы ног.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение во время курса применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Детралекс®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Детралекс® если у Вас аллергия на очищенную микронизированную флавоноидную фракцию или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Детралекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

**При лечении геморроя** назначение препарата Детралекс® не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 3 «Прием препарата Детралекс®». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

**При наличии нарушений венозного кровообращения** максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/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.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Детралекс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Детралекс®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Беременность**

В качестве предупредительной меры предпочтительно не принимать препарат Детралекс® во время беременности.

### **Грудное вскармливание**

Грудное вскармливание не рекомендуется на протяжении лечения, так как не известно, проникает ли препарат в грудное молоко.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Детралекс® не влияет или не имеет значимого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

### **3. Прием препарата Детралекс®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза при хроническом заболевании вен 2 таблетки в сутки, в один или два приема (утром, днем и/или вечером), во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при остром геморрое 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

#### **Путь и способ введения**

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

#### **Продолжительность терапии**

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

#### **Если Вы приняли препарата Детралекс® больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Детралекс® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данные о случаях передозировки препарата Детралекс® ограничены, но возможными симптомами могут быть диарея, тошнота, боль в животе, зуд и сыпь.

#### **Если Вы забыли принять препарат Детралекс®**

Не принимайте двойную дозу препарата Детралекс®, стараясь компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас возникли вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Детралекс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Детралекс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Детралекс®:

**Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):**

- диарея;
- ощущение боли или дискомфорта (тяжесть, ощущения распирания, переполнение, раннее насыщение) в животе (диспепсия);
- тошнота;
- рвота.

**Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):**

- воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (колит).

**Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):**

- головокружение;
- головная боль;
- общее недомогание;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- крапивница.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- боль в животе,
- изолированный отек лица, губ, век.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Тел.: +7 (800) 550 99 03  
Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Тел.: +7 (7172) 78-99-11  
Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375-17-231-85-14

Факс.: +375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Эл. почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Детралекс®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Детралекс® содержит**

Действующим веществом является очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина (90 %) 450 мг и флавоноидов, в пересчете на гесперидин (10 %) 50 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная, желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, макрогол 6000, натрия лаурилсульфат, премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из: глицерол, магния стеарат, макрогол 6000,

гипромеллоза, краситель железа оксид красный, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

### **Внешний вид препарата Детралекс® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета. Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

*При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

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

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

*При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия*

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### **Производители**

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

или

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

### Российская Федерация

АО «Сервье»

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

Тел.: +7 (495) 937-0700

Факс: +7 (495) 937-0701

Эл. почта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

### Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62  
Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в  
Республике Беларусь  
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303  
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56  
Эл. почта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»  
Адрес: 0002, г. Ереван, улица Амиряна, 15, магазин 100, Кентрон  
Тел.: +374 10 505074  
Эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://ees.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.