

Листок-вкладыш – информация для пациента

Детралекс, 1000 мг/10 мл, суспензия для приема внутрь

Действующее вещество: 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.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- 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. 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, 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 ангиопротективными свойствами, уменьшает растяжимость вен и венозный застой, повышает венозный тонус, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность.

Показания к применению

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

- Лечение симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
 - боль
 - судороги ног

- ощущение тяжести и распираания в ногах
- «усталость» ног
- Лечение проявлений венозно-лимфатической недостаточности:
 - отеки ног
 - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки
 - венозные трофические язвы ног
- Лечение симптомов и проявлений острого и хронического геморроя, такие как:
 - боль
 - ощущение зуда
 - кровотечение

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, 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.

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 листка-вкладыша. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшее лечение.

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, способствуют улучшению циркуляции крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Детралекс

Сообщите лечащему врачу 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Детралекс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами.

Препарат Детралекс содержит мальтитол, сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Детралекс содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозирования, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Детралекс

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности: 1000 мг (1 саше) в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при остром геморрое: 3000 мг в день (1000 мг (1 саше) утром, 1000 мг (1 саше) днем и 1000 мг (1 саше) вечером) в течение 4 дней, затем по 2000 мг в сутки (1000 мг (1 саше) утром, 1000 мг (1 саше) вечером) в течение последующих 3 дней во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое: 1000 мг (1 саше) в сутки в любое удобное время дня вместе с приемом пищи.

Применение у детей

Препарат Детралекс не рекомендован к применению у детей.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Размять пакетик перед использованием, чтобы получить однородное содержимое.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Детралекс больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Детралекс больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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

Если Вы забыли принять дозу препарата Детралекс, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенное саше.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат 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 симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

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

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

- нарушение стула (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 1 000):

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 (800) 550 99 03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21 92 78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + (374 10) 23 16 82,

+ (374 10) 23 08 96

+ (374 60) 83 00 73

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

Электронная почта: info@ampra.am,
vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Детралекс

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на каждом саше и на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Детралекс содержит:

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

Каждое саше (10 мл) содержит 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, содержащей диосмина 900,0 мг (90 %) и флавоноиды в пересчете на гесперидин 100,0 мг (10 %).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота моногидрат, ароматизатор апельсиновый, мальтитол, натрия бензоат, ксантановая камедь, вода очищенная.

Внешний вид препарата Детралекс и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом.

По 10 мл суспензии для приема внутрь в многослойные саше (полиэстер, алюминий, полиэтилен).

По 15 или 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории Сервье, Франция /
Les Laboratoires Servier, France
50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция /
Unither Liquid Manufacturing, France
Zone Industrielle D En Sigal, Entree 1, 3 Allée De La Neste, Bp 70319, Colomiers, 31770, France

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7,
этаж 7/8/9
Телефон: + 7 (495) 937 07 00

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык,
310Г
Телефон: + 7 (727) 386 76 62

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires
Servier» (Французская Республика)
в Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70,
оф. 303
Телефон: + 375 (17) 306 54 55/56

Республика Армения

Представительство компании
«Ле Лаборатуар Сервье» в Республике
Армения
Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон,
ул. Амиряна, 15, магазин 100
Телефон: (+ 374 10) 50 50 74

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).