

## **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 прочтайте 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 венотонизирующими 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 распирания 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 чём 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 несущественное 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-телеkomмуникационной 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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нұрсаулет 2»

Телефон: + 7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телеkomмуникационной 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-телеkomмуникационной 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-телеkomмуникационной 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-телеkomмуникационной 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 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют 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 Allee 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).