

СВОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕПАРАТА (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА

DETRALEX® («ДЕТРАЛЕКС») 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Микронизированная и очищенная флавоноидная фракция

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Микронизированная и очищенная флавоноидная фракция, 500 мг
количество соответствующее следующему:

. диосмин: 90%	450 мг
. флавоноиды эквивалентно гесперидину: 10 %	50 мг
	на таблетку

Полный перечень вспомогательных веществ приводится в разделе б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Овальные таблетки оранжево-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Показания

- Лечение симптомов венозной недостаточности:

- . тяжесть в ногах,
- . боли,
- . синдром беспокойных ног по утрам.

- Лечение функциональных симптомов, связанных с острыми приступами геморроя.

4.2 Дозировка и указания по применению

. Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой в день, 1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи.

. При острых приступах геморроя: ежедневно по 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в течение 3 дней.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при приеме препарата

- При острых приступах геморроя прием данного препарата не заменяет специального лечения других заболеваний аноректальной области. Лечение должно назначаться коротким курсом. Если симптомы не проходят быстро, необходимо провести проктологическое обследование и пересмотреть лечение.

- При расстройствах, влияющих на венозное кровообращение, лечение производит максимальный эффект при сбалансированном образе жизни:
. избегайте длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела,
. пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулков улучшает кровообращение.

Назначение этого препарата для симптоматического лечения геморроидального криза не отменяет лечения других заболеваний анального кольца.

Если симптомы проходят не сразу, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть лечение.

4.5 Взаимодействие с другими медицинскими препаратами и другие формы взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось. В то же время, принимая во внимание огромный пост-маркетинговый опыт с этим препаратом, о лекарственных взаимодействиях не сообщалось

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью

Фертильность:

Исследования токсичности в отношении репродуктивной системы не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс (см. раздел 5.3).

Беременность:

В ходе многочисленных исследований тератогенного эффекта обнаружено не было и сообщений о нежелательных явлениях у человека не поступало.

Кормление грудью:

Ввиду отсутствия данных об экскреции препарата в грудное молоко, кормления грудью во время лечения следует избегать.

4.7 Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Исследований действия флавоноидной фракции на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не проводилось. Тем не менее, исходя из общего профиля безопасности флавоноидной фракции, ДЕТРАЛЕКС не оказывает или оказывает очень незначительное влияние на эту способность.

4.8 Нежелательные эффекты

Были получены сообщения о следующих побочных эффектах или явлениях (представлены по частотности): явление очень распространенное ($>1/10$); распространенное ($>1/100$, $<1/10$); нераспространенное ($>1/1\ 000$, $<1/100$); редкое ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$); очень редкое ($<1/10\ 000$), не известно (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы:

- Редкие явления: головокружение, головная боль, недомогание

Со стороны пищеварительной системы:

- Распространенные явления: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.
- Нераспространенные эффекты: колит

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани:

- Редкие явления: сыпь, зуд, крапивница.
- Частота неизвестна: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях: отек Квинке.

4.9 Передозировка

Сообщений о случаях передозировки ДЕТРАЛЕКСА не поступало..

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: капилляростабилизирующие препараты
Биофлавоноиды
Код АТХ: C05CA53

- В фармакологии:

- . в венозной системе: препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой.
- . в микроциркуляторном русле: препарат уменьшает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность.

- В клинической фармакологии:

. Двойные слепые контролируемые исследования с использованием объективных количественных методов изучения воздействия вещества на венозную гемодинамику подтвердили фармакологические свойства данного препарата у человека.

. соотношение доза-эффект:

Показан статистически значимый дозозависимый эффект препарата по следующим плетизмографическим венозным параметрам: емкость, растяжимость и время изгнания крови из вен. Наилучшее соотношение дозы и эффекта получено при приеме 2 таблеток.

. вентоническая активность:

Препарат повышает венозный тонус: окклюзионная плетизмография, проведенная с помощью ртутного тензиометрического датчика, показала уменьшение времени изгнания крови из вен.

. микроциркуляторная активность:

Двойные слепые контролируемые исследования показали статистически значимую разницу между данным препаратом и плацебо. У пациентов с признаками ломкости капилляров лечение повышает резистентность капилляров, что подтверждается измерениями методом ангиостеррометрии (angiostrrometry).

- В клинической практике:

Двойные слепые плацебо-контролируемые исследования показали терапевтическую активность препарата во флебологии при лечении хронической функциональной и органической венозной недостаточности нижних конечностей и в проктологии при лечении геморроидальной болезни.

5.2 Фармакокинетические свойства

У человека после перорального приема препарата с диосмином, меченным углеродом-14:

- выделение препарата происходит, в основном, с калом; выделение с мочой составляет в среднем 14% от принятого количества препарата; период полувыведения составляет 11 часов.

- препарат активно участвует в метаболизме, что подтверждается наличием в моче различных фенольных кислот.

5.3 Доклинические данные безопасности

Пероральный прием одной дозы Детралекса 500 мг (до 4500 мг/кг, превышение терапевтической дозы в 300 раз) не приводит ни к смерти, ни к макро- или микроскопическим повреждениям органов.

Исследования токсичности повторных доз, проведенные на крысах и обезьянах, не выявили специфических органов-рецепторов, несмотря на использование

высоких доз (600 мг/кг, превышение терапевтической дозы в 40 раз). Рассчитать медианную летальную дозу (LD50) было невозможно. Исследования на крысах и кроликах не выявили ни эмбриотоксичного, ни тератогенного эффекта. Нарушения фертильности не происходит. Детралекс не обладает генотоксическим потенциалом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Желатин, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмалгликолят, тальк, глицерол, макрогол 6000, гипромеллоза, железа оксид красный (E172), натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок хранения

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C .

6.5 Тип и содержимое контейнера

- Пачка, содержащая 30 таблеток в пленочной оболочке: 2 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток в пленочной оболочке, а также вкладыш с информацией для пациента, в картонной пачке.

- Пачка, содержащая 60 таблеток в пленочной оболочке: 4 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 15 таблеток в пленочной оболочке, а также вкладыш с информацией для пациента, в картонной пачке.

Упаковки не всех размеров могут иметься в продаже.

6.6 Особые указания по выбрасыванию

Специальных требований нет.

6.7 Условия отпуска

Медицинский препарат для безрецептурного отпуска.

7. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ПРОДАЖУ

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
France (Франция)

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА/ОДОБРЕНИЯ ТЕКСТА

07/2011