

Листок-вкладыш – информация для пациента**Детралекс® 1000 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 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Рекомендуемая доза при остром геморрое 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (1 таблетка утром и вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое 1 таблетка 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 пациентов.

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

<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
<http://www.ndda.kz>

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
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, 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, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>

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 или вместе с бытовыми отходами. 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 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина (90 %) 900 мг и флавоноидов, в пересчете на гесперидин (10 %) 100 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная, желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия тип А, тальк, макрогол 6000, натрия лаурил сульфат, 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 продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета с риской с обеих сторон. Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

По 10 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 9 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 10 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 или 6 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 9 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 3 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

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»

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

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.05.2022 № 12652
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0023)

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

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.