

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**11.01.2016 № 6**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/4329/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДЕТРАЛЕКС®**  
**(DETRALEX®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* діосмін, гесперидин;

1 таблетка містить: 500 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, яка містить 450 мг діосміну (90 %) і 50 мг флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %);

*допоміжні речовини:* желатин, магнію стеарат, целюлоза мікрोकристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, вода очищена;

плівкова оболонка: гліцерин, макрогол 6000, магнію стеарат, гіпромелоза, заліза оксид червоний (E 172), натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетка овальної форми, вкрита плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ C05C A53.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Фармакологія.

Детралекс® чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Доклінічна фармакологія.

Експериментальне дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показало, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми крові порівняно з простим діосміном. Цей результат обумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізоройфолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникливості судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалось при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим ніж те, що спостерігалось при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо.

Клінічна фармакологія.

Зазначені вище фармакологічні властивості були підтверджені у подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях з використанням методів, за допомогою яких можна визначити вплив препарату на венозну гемодинаміку.

### Співвідношення «доза – ефект».

Статистично достовірний дозозалежний ефект лікарського засобу був встановлений відповідно до таких венозних плетизмографічних параметрів: венозний об'єм, венозна розтяжність та час венозного відтоку. Оптимальне співвідношення «доза – ефект» досягалось при прийомі 2 таблеток.

### Венотонічна активність.

Детралекс<sup>®</sup> підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

### Мікроциркуляторна активність.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їх резистентність, що було визначено за допомогою ангіостереометрії.

Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

### У клінічній практиці.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було показано терапевтичну активність препарату у флебології при лікуванні функціональної та органічної хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок, а також у проктології при лікуванні геморою.

### *Фармакокінетика.*

Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Через сечу виводиться в середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Препарат активно метаболізується, що підтверджується наявністю різних фенольних кислот у сечі.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Однак попри великий післяреєстраційний досвід застосування препарату Детралекс<sup>®</sup> про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося.

#### ***Особливості застосування.***

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати занадто довгого знаходження на сонці, тривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність.***

Вагітним жінкам Детралекс® слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії препарату, про побічні ефекти не повідомлялося.

#### ***Годування груддю.***

Через відсутність даних щодо його проникнення у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

#### ***Фертильність.***

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Дослідження щодо впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції Детралекс® не впливає або має незначний вплив на цю здатність. У разі виявлення побічної дії препарату (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального застосування.

Призначається дорослим.

#### ***Венолімфатична недостатність.***

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

#### ***Гемороїдальна хвороба.***

Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія – 2 таблетки на добу.

Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

### ***Діти.***

Дані щодо застосування препарату Детралекс® дітям відсутні.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування не повідомлялося.

### ***Побічні реакції.***

Під час клінічних досліджень при застосуванні препарату Детралекс® спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином, з боку кишково-шлункового тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання).

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо визначити згідно з наявною інформацією).

| Класифікація за системами органів    | Частота           | Побічна реакція   |
|--------------------------------------|-------------------|---|
| Неврологічні розлади                 | Рідко             | Запаморочення<br>Головний біль<br>Нездужання                                  |
| З боку шлунково-кишкового тракту     | Часто             | Діарея<br>Диспепсія<br>Нудота<br>Блювання                                     |
|                                      | Нечасто           | Коліт   |
|                                      | Частота невідома* | Біль в абдомінальній ділянці  |
| З боку шкіри і підшкірної клітковини | Рідко             | Свербіж<br>Висипання<br>Кропив'янка   |
|                                      | Частота невідома* | Ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках – набряк Квінке |

\* Постмаркетингові спостереження.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки; по 2 або 4 блістери в коробці з картону.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Лабораторії Серв'є Індастрі/Les Laboratoires Servier Industrie.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція/905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

**Заявник.**

ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є/Les Laboratoires Servier.

**Місцезнаходження заявника.**

50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франція/50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France.

**Представник заявника в Україні.**

Представництво «ЛС ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є».

**Місцезнаходження представника заявника.**

Вул. Бульварно-Кудрявська, 24, м. Київ, 01054, Україна,  
тел.: (044) 490 3441, факс: (044) 490 3440.

**Дата останнього перегляду.** 11.01.2016.