

Состав

действующее вещество: микронизированная очищенная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в виде гесперидина);

1 таблетка содержит 500 мг микронизированной очищенной флавоноидные фракции, содержит 450 мг диосмина (90%) и 50 мг флавоноидов в виде гесперидина (10%);

вспомогательные вещества: желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), тальк, вода очищенная;

пленочная оболочка: глицерин, полиэтиленгликоль 6000, магния стеарат, гипромеллоза, железа оксид красный (E172), натрия лаурилсульфат, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетка овальной формы, покрытая оболочкой оранжево-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации. Код АТХ C05C A53.

Фармакодинамика

Фармакология.

Детралекс оказывает венотоническое и ангиопротекторное действие, уменьшает растяжимость вен и веностаз, улучшает микроциркуляцию, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, а также улучшает лимфатический дренаж, увеличивая лимфатический отток.

Доклиническая фармакология.

Экспериментальное исследование на животных с использованием модели «ишемия/реперфузия» показало, что применение микронизированной очищенной флавоноидные фракции имеет более выраженную эффективность в уменьшении проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови по

сравнению с простым диосмином. Этот результат обусловлен наличием защитного действия на микроциркуляцию в флавоноидов, таких как гесперидин, диосметин, линарин и изоройфолин, которые входят в состав фракции в виде гесперидина. Уменьшение проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови, которое наблюдалось при применении микронизированной очищенной флавоноидные фракции, более существенным, чем то, что наблюдалось при применении простого диосмина и каждого компонента флавоноидной фракции отдельно.

Клиническая фармакология.

Указанные выше фармакологические свойства были подтверждены в двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях с использованием методов, с помощью которых можно определить влияние препарата на венозную гемодинамику.

Соотношение «доза - эффект».

Статистически достоверный дозозависимый эффект лекарственного средства был установлен в соответствии со следующими венозными плетизмографических параметров: венозный объем, венозная растяжимость и время венозного оттока. Оптимальное соотношение «доза - эффект» достигалось при приеме 2 таблеток.

Венотоническая активность.

Детралекс повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было продемонстрировано уменьшение времени венозного оттока.

Микроциркуляторная активность.

В двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях было продемонстрировано статистически достоверную разницу между применением препарата и плацебо. У пациентов с симптомами ломкости капилляров лечения увеличило их резистентность, что было определено с помощью ангиостереометрии.

Препарат также уменьшает взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, адгезию лейкоцитов в посткапиллярных венулах. Это снижает повреждающее действие медиаторов воспаления на стенки вен и створки клапанов вен.

В клинической практике.

В двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях было показано терапевтическую активность препарата в флебологии при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а также в проктологии при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Выведение действующего вещества происходит главным образом с калом. Через мочу выводится в среднем 14% принятой дозы.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат активно метаболизируется, что подтверждается наличием различных фенольных кислот в моче.

Показания

Симптоматическое лечение венолимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, ночные судороги, отеки, трофические нарушения, включая варикозные язвы).

Симптоматическое лечение геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию не проводились. В течение послерегистрационного применения препарата до сих пор не сообщалось про какие либо клинически значимые взаимодействия с лекарственными средствами.

Особенности применения

Применение этого лекарственного средства при остром геморрое не заменяет специфической терапии и не препятствует лечению других проктологических заболеваний. В случае если в течение короткого курса лечения симптомы не исчезают быстро, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть терапию.

При нарушениях венозного кровообращения более эффективным является сочетание терапии с соблюдением следующих рекомендаций по образу жизни:

- избегать слишком долгого нахождения на солнце, длительного пребывания на ногах, избыточной массы тела;
- ходить пешком и в некоторых случаях носить специальные чулки для улучшения кровообращения.

Вспомогательные вещества.

Уровень натрия.

Детралекс содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетку, то есть почти свободный от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование влияния флавоноидной фракции на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводились. Однако, согласно общему профилю безопасности флавоноидной фракции, Детралекс не влияет или оказывает незначительное влияние на эту способность. В случае выявления побочного действия препарата (см. Раздел «Побочные реакции») необходимо соблюдать осторожность.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Данные по применению микронизированной очищенной флавоноидной фракции беременными женщинами отсутствуют или их количество ограничено.

Исследования на животных не показали репродуктивной токсичности.

В качестве меры пресечения желательно избегать применения препарата в период беременности.

Кормление грудью.

Неизвестно, проникает ли действующее вещество или его метаболиты в грудное молоко.

Риск для новорожденных/младенцев исключать нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или прекращения/удержание от терапии данным лекарственным средством следует принимать, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от лечения для матери.

Фертильность.

Исследования репродуктивной токсичности на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Назначается взрослым.

Венолимфатическая недостаточность.

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в сутки 1 таблетка - днем и 1 таблетка - вечером во время еды. После недели применения можно принимать 2 таблетки в сутки однократно во время еды.

Геморроидальная болезнь.

Лечение эпизодов острого геморроя: по 6 таблеток в сутки в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки в течение последующих 3 дней. Принимать во время еды. Суточное количество таблеток разделить на 2-3 приема. Поддерживающая терапия - 2 таблетки в сутки.

Длительность терапии определяет врач в зависимости от показаний к применению и течения заболевания.

Дети

Данные по применению препарата Детралекс детям отсутствуют.

Передозировка

Симптомы

Существует ограниченное количество данных о случаях передозировки при применении этого лекарственного средства. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось при передозировке, были реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (например, диарея, тошнота, боль в абдоминальной области) и реакции со стороны кожи (такие как зуд, сыпь).

Лечение

Лечение при передозировке должен включать терапию клинических симптомов.

Побочные реакции

Во время клинических исследований при применении микронизированной очищенной флавоноидной фракции наблюдались побочные эффекты умеренной интенсивности, главным образом, со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Сообщалось о нижеприведенные побочные реакции, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

Со стороны нервной системы: редко: головокружение, головная боль, недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто диарея, диспепсия, тошнота, рвота нечасто колит частота неизвестна *: боль в абдоминальной области.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко зуд, сыпь, крапивница частота неизвестна *: изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях - отек Квинке.

* Постмаркетинговые наблюдения.

Сообщение про подозреваемые побочные реакции. Сообщение про подозреваемые побочные реакции в послерегистрационный период лекарственного средства является важным. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск применения препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать через национальную систему сообщений о любых случаях подозреваемых побочных реакций.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки, по 4 блистера в коробке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лаборатории Сервье Индастри.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

50, рю Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).