

# Детралекс

**Склад:**

*діюча речовина:*

діосмін, гесперидин;

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

1 таблетка містить 1000 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, яка містить 900 мг діосміну (90%) та гесперидину 100 мг (10%).

*допоміжні речовини* : желатин, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (типА), тальк, вода очищена;

*плівкова оболонка:* гліцерин, макрогол6000, магнію стеарат, гіпромелоза, заліза оксид червоний (E172), натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172).

**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 АТХС05С А53.

**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» досягалося при прийомі 2таблеток.

### **Венотонічна активність.**

Детралекс® 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 11годин.

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® 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 2таблетки на добу: 1таблетка - вдень та 1таблетка - ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2таблетки на добу одноразово під час їди.

Гемороїдальна хвороба.

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

Термін придатності.4роки.

### **Умови зберігання.**

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

### **Упаковка.**

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

ЛЄ 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 «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є».

Місцезнаходження представника заявника.

Вул.Бульварно-Кудрявська, 24, м.Київ, 01054, Україна.

Інструкція препарату Детралекс представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Детралексу з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!