

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат
Детралекс® 500 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Тазартылған микрондалған флавоноидты фракция
(диосмин + флавоноидтар гесперидинге шаққанда)

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі мұнда Сіз үшін маңызды мәліметтер қамтылған.

- Әрқашан препаратты қаптамамен немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарына сай дәл қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізге қосымша ақпарат немесе ұсынымдар қажет болса, дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.
- Егер жағдай жақсармаса немесе препаратты қолдану кезінде нашарласа, дәрігерге қаралу керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Детралекс® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Детралекс® препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Детралекс® препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Детралекс® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Детралекс® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Детралекс® препаратының әсер етуші заты "ангиопротекторлар, капилляртұрақтандыратын дәрілер, биофлавоноидтар" деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын тазартылған микрондалған флавоноидты фракция (диосмин + флавоноидтар гесперидинге шаққанда) болып табылады.

Бұл препарат вена тонустық және ангиопротекторлық қасиеттерге ие, веналардың созылымдылығын және веналық қанның іркілуі азайтады, веноздық тонусты арттырады, капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді және олардың төзімділігін арттырады.

Қолданылуы

Детралекс® препараты ересектердегі созылмалы веналар ауруларының симптомдарын емдеу үшін (симптомдарды жою және жеңілдету) қолдануға арналған.

- Вена-лимфалық жеткіліксіздік симптомдарын емдеу:
 - ауырсыну;
 - аяқтың құрысуы;
 - аяқтағы ауырлық пен кернеу сезімі;
 - аяқтың "шаршауы".
- Вена-лимфалық жеткіліксіздік көріністеулерін емдеу:
 - аяқтың ісінуі;
 - тері мен тері асты тіндерінің трофикалық өзгерістері;

- аяқтың веналық трофикалық ойық жаралары.
- Жедел және созылмалы геморройдың симптоматикалық емдеу.

Егер жақсару болмаса немесе препаратты қолдану барысында жағдайдың нашарлағанын сезінсеңіз, дәрігермен кеңесу керек.

2. Детралекс® препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Детралекс® препаратын қабылдамаңыз, егер Сізде тазартылған микрондалған флавоноидты фракцияға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергияңыз болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген).

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Детралекс® препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сізде келесі жағдайлардың бірі болса, дәрігерге хабарлаңыз:

Геморройды емдеу кезінде Детралекс® препаратын тағайындау тік ішек пен артқы өтістің басқа ауруларын спецификалық емін алмастырмайды. Препаратты өз бетінше қолданған кезде "Детралекс® препаратын қабылдау" бөлімінде көрсетілген ең ұзақ мерзімдерден және ұсынылған дозалардан асырмаңыз. Егер геморрой симптомдары ұсынылған ем курсынан кейін сақталса, проктологқа қаралу керек, ол одан әрі емді таңдайды.

Егер веналық қанайналымы бұзылса, емдеудің ең жоғары әсері емді қосымша емдік-профилактикалық шаралармен/салауатты (теңдестірілген) өмір салтымен үйлестіру арқылы қамтамасыз етіледі: дұрысы күн сәулесінің ұзақ әсерінен, аяқта ұзақ уақыт тұрудан аулақ болған жөн, сонымен қатар артық дене салмағын төмендету ұсынылады. Жаяу серуендеу және кейбір жағдайларда арнайы чулки кию қанайналымын жақсартуға көмектеседі.

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз, өйткені балалар мен жасөспірімдерде Детралекс® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Басқа препараттар және Детралекс® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіз не қабылдағаныңыз, жақында қабылдағаныңыз немесе қандай да бір препараттарды қабылдауды бастағаныңыз туралы хабарлаңыз.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе емізіп жүрсеңіз, жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз деп ойласаңыз, препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Ескерту шарасы ретінде жүктілік кезінде Детралекс® препаратын қабылдамаған жөн.

Бала емізу

Емдеу кезінде бала емізу ұсынылмайды, өйткені препараттың емшек сүтіне енетіні-енбейтіні белгісіз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс

Детралекс® препараты көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе айтарлықтай әсер етпейді.

3. Детралекс® препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Веналардың созылмалы ауруы кезінде ұсынылатын доза - тәулігіне 2 таблетка, бір немесе екі дозада (таңертең, түстен кейін және/немесе кешке), тамақ ішу кезінде.

Жедел геморрой кезінде ұсынылатын доза-тәулігіне 6 таблетка (таңертең 3 таблетка, кешке 3 таблетка) 4 күн бойы, содан кейін тәулігіне 4 таблеткадан (таңертең 2 таблетка, кешке 2 таблетка) келесі 3 күн бойы, тамақ ішу кезінде.

Созылмалы геморрой кезінде ұсынылатын доза - тамақ ішу кезінде тәулігіне 2 таблетка.

Енгізу жолы мен тәсілі

Ішке. Таблеткаларды су іше отырып, тұтастай жұту керек.

Емнің ұзақтығы

Веналардың созылмалы ауруы кезінде емдеу курсының ұзақтығы бірнеше айға созылуы мүмкін (12 айға дейін). Симптомдар қайталанған жағдайда емдеу курсы дәрігердің ұсынымы бойынша қайталануы мүмкін.

Егер Сіз Детралекс® препаратын қажет болғаннан артық қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз Детралекс® препаратын қажет мөлшерден көп қабылдаған болсаңыз, дереу емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Детралекс® препаратының артық дозалану жағдайлары туралы деректер шектеулі, бірақ диарея, жүрек айнуы, іштің ауыруы, қышыну және бөртпе ықтимал симптомдар болуы мүмкін.

Егер Сіз Детралекс® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Өткізіп алған дозаны өтеуге тырысып, Детралекс® препаратының қосарлы дозасын қабылдамаңыз.

Егер Сізде препаратты қолдану туралы сұрақтарыңыз болса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Детралекс® препараты жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар барлығында байқала бермейді.

Детралекс® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және белгісіз жиілікте байқалған аллергиялық реакцияның келесі белгілерінің бірі пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгінізіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес):

- ысқырық дем, беттің немесе тілдің ісінуі, қатты қышыну немесе терінің ауқымды бөртпесі (ангионевроздық ісіну).

Детралекс® препаратын қабылдау кезінде байқалуы мүмкін басқа да ықтимал жағымсыз реакциялар:

Жиі (10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- диарея;
- іштегі ауырсыну немесе жайсыздық сезімі (ауырлық, кернеу сезімі, шамадан тыс толу, ерте тою) (диспепсия);
- жүрек айнуы;
- құсу.

Сирек (100 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- жуан ішектің шырышты қабығының қабыну ауруы (колит).

Сирек (1000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- бас айналу;
- бас ауыруы;
- дімкәстану;
- тері бөртпесі;
- терінің қышынуы;
- есекжем.

Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес):

- іштің ауыруы,
- беттің, еріннің, қабақтың оқшауланған ісінуі.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералды қызмет (Росздравнадзор)
109012, Мәскеу, Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов к-сі, 13 ("Нұрсәулет 2" БО)

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

Эл. пошта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Армения Республикасы

"Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы" ЖТАҚ

0051, Ереван қаласы, Комитас даңғылы, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Дәрілердің қауіпсіздігін мониторингілеу бөлімінің сенім телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. пошта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

"Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ орталығы" УК

220037, Минск к., Товарищеский өтпесі, 2а үй

Тел.: +375-17-231-85-14

Факс.: +375-17-252-53-58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: + 375(17) 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті

720044, Бішкек қаласы, 3-я Линия көшесі, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Эл. пошта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

5. Детралекс® препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін жерде, бала көре алмайтын жерде сақтаңыз.

Картон қорапшада және әрбір блистерде көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімі аталған айдың соңғы күні болып табылады.

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін тексеріңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Детралекс® препаратының құрамында

Әсер етуші зат тазартылған микрондалған флавоноидты фракция (диосмин + флавоноидтар гесперидинге шаққанда).

Үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблетка құрамында 50 мг (10 %) гесперидинге шаққанда 450 мг (90%) диосминнен және флавоноидтардан тұратын, 500 мг тазартылған микрондалған флавоноидты фракция бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар): тазартылған су, желатин, магний стеараты, микрокристалды целлюлоза, к арбоксиметилкрахмал натрий, тальк, макрогол 6000, натрий лаурилсульфаты, қызғылт-сары - қызғылт түсті үлбірлі қабыққа арналған премикс

мыналардан тұрады: глицерол, магний стеараты, макрогол 6000, гипромеллоза, темірдің қызыл тотығы бояғышы, титанның қостотығы, темірдің сары тотығы бояғышы.

Детралекс® препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Препарат сопақша, қызғылт-сары - қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Сындыру жеріндегі таблетканың түрі: бозғылт-сарыдан сары түске дейін әртекті құрылымды.

"Лаборатории Сервье Индастри", Франция өндіру кезінде

12 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

15 немесе 14 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

"Лаборатории Сервье Индастри", Франция өндіру және өлшеп-орау (буып-түю)

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ, Ресей жағдайында:

12 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

15 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ, Ресей өндіру кезінде

12 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 3 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

15 немесе 14 таблеткадан блистерде (ПВХ/Ал). 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажеттілігінше) картон қорапшада.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Өндірушілер

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

немесе

"СЕРВЬЕ РУС" ЖШҚ

108828 Ресей, Мәскеу қ., Краснопахорское кенті, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушысының өкіліне жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

"Сервье" АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937-07 00

Факс: +7 (495) 937-07 01

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

"Сервье Қазақстан" ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қаласы, Достық даңғылы, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62
Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы "Les Laboratoires Servier" АҚ өкілдігі (Франция Республикасы)

Мекенжайы: 220030, Минск қ-сы, Мясников көшесі, 70, кеңсе, 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

"Лаборатории Сервье" өкілдігі

Мекенжайы: 0002, Ереван қаласы, Амирян көшесі, 15, магазин 100, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар: <http://ees.eaeunion.org>

Қосымша парақ Одақтың веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Детралекс® 500 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

7. Что из себя представляет препарат Детралекс®, и для чего его применяют.
8. О чем следует знать перед приемом препарата Детралекс®.
9. Прием препарата Детралекс®.
10. Возможные нежелательные реакции.
11. Хранение препарата Детралекс®.
12. 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 2 таблетки в сутки, в один или два приема (утром, днем и/или вечером), во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при остром геморрое 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое 2 таблетки 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.

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 распираания, 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>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg
<http://pharm.kg>

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. 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 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина (90 %) 450 мг и флавоноидов, в пересчете на гесперидин (10 %) 50 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная, желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, макрогол 6000, натрия лаурилсульфат, 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 овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета. Вид таблетки на изломе: от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

По 12 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 3 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 или 14 таблеток в блистере (ПВХ/Ал). По 2 или 4 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 и Кыргызская Республика

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

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.

Дата утверждения 26.07.2024