ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ (ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ

ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ 1000 մգ

թաղանթապատ դեղահատ
(ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիա)

Ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ՝ նախքան դեղի ընդունումը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

Դետրալեքսը դեղատնից բաց է թողնվում առանց դեղատոմսի: Այնուամենայնիվ, լավագույն արդյունք ստանալու համար պետք է այն օգտագործել զգուշությամբ:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բժշկի կամ դեղագետի:
- Եթե հիվանդության ախտանիշները վատթարացել են կամ չեն բարելավվել, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում նաև այնպիսիները, որոնք թվարկված չեն այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Դետրալեքս դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Դետրալեքս դեղն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպես ընդունել Դետրալեքս դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Դետրալեքս դեղը:
6. Ինչ է պարունակում դեղի փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

Դեղաբուժական խումբ

Մազանոթները կայունացնող դեղեր, կենսաֆլավոնոիդներ:

Անատոմիական բուժական քիմիական ծածկագիր

C05CA53

Դետրալեքսը ցուցված է՝

- ստորին վերջույթների երակների քրոնիկական ֆունկցիոնալ և օրգանական անբավարարության ախտանիշների (ծանրություն և ցավ ոտքերում, գիշերային ջղաձգումներ) բուժման համար,
- թութքի սուր նոպայի ֆունկցիոնալ ախտանիշների բուժման համար:

5997_07.01.indd 1 19/08/2019 12:28

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ ԴԵՂՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Մի օգտագործեք Դետրալեքս դեղը, եթե հայտնի է, որ ունեք ալերգիա (գերզգայնություն) ակտիվ բաղադրատարրի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ (դրանք թվարկված են ստորև՝ «Ինչ է պարունակում դեղի փաթեթը և այլ տեղեկություն» 6-րդ բաժնում):

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Հոսպիտալացված կամ անշարժացված պացիենտների կողմից Դետրալեքսի ընդունումը կարող է անբավարար լինել ֆլեբիտի զարգացման ռիսկը կանխելու համար:

Երակային անբավարարության դեպքում կարող է պահանջվեն հատուկ միջոցառումներ. օրինակ՝ առաձգական գուլպաներ կրելու անհրաժեշտություն:

Եթե թութքի բուժման ընթացքում հետանցքից արյունահոսությունը և ցավը չեն դադարում, դիմեք բժշկի, քանի որ այդ ախտանիշները կարող են պայմանավորված լինեն այլ հիվանդությամբ:

50 տարեկանից բարձր պացիենտները, որոնք առանց տեսանելի պատճառների ունենում են արյունահոսություն հետանցքից, պետք է խորհրդակցեն բժշկի հետ:

Անոռեկտալ հատվածի այլ հիվանդությունների բուժումը չի կարող փոխարինվել թութքի սուր նոպայի ախտանիշային բուժման նպատակով Դետրալեքսի ընդունմամբ:

Եթե ախտանիշներն արագ չեն անհետանում, անհրաժեշտ է իրականացնել պրոկտոլոգիական հետազոտություն և վերանայել բուժումը:

Դետրալեքս դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Տեղյակ պահեք բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ՝ ներառյալ առանց դեղատոմսի ձեռք բերված դեղերը:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Եթե հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, ենթադրում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա Դետրալեքս դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Հղիություն

Կանխարգելիչ նկատառումներով ցանկալի չէ Դետրալեքս դեղն օգտագործել հղիության ընթացքում:

Կրծքով կերակրման շրջան

Քանի որ Դետրալեքսի՝ մարդու կրծքի կաթ ներթափանցելու վերաբերյալ տվյալները բացակայում են, կրծքով կերակրման շրջանում անհրաժեշտ է խուսափել Դետրալեքսի օգտագործումից:

Ազդեցություն ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Դետրալեքսը չի ազդում փոխադրամիջոցների վարման և սարքավորումների հետ աշխատանքների վրա, կամ այդ ազդեցությունն աննշան է:

3. ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ ԴԵՂԸ

Դեղն անհրաժեշտ է օգտագործել բժշկի նշանակմանը և դեղագետի ցուցումներին համապատասխան: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, դիմեք բժշկի կամ դեղագետի:

5997_07.01.indd 2 19/08/2019 12:28

Դեղաչափ

Երակների քրոնիկական հիվանդությունների դեպքում անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ, օրական մեկ անգամ, նախընտրելի է առավոտյան՝ ուտելու ընթացքում:

Թութքի սուր նոպայի դեպքում առաջին 4 օրվա ընթացքում անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ, օրական 3 անգամ (առավոտյան, կեսօրին և երեկոյան), ապա հաջորդ 3 օրերի ընթացքում՝ 1 դեղահատ, օրական 2 անգամ (առավոտյան և երեկոյան): Դեղն անհրաժեշտ է ընդունել ուտելու ընթացքում:

Ընդունման եղանակը

Դեղահատը նախատեսված է ներքին ընդունման համար:

Ընդունման տևողությունը

Բժիշկը կամ դեղագետը տեղեկացրել են դեղի ընդունման տևողության վերաբերյալ: Եթե անհրաժեշտ է դադարեցնել դեղի ընդունումը, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Եթե գերազանցել եք դեղաչափը

Եթե Դետրալեքսի ավելի շատ դեղահատ եք ընդունել, քան պահանջվում է, ապա անհապաղ տեղեկացրեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

Դետրալեքսի գերդեղաչափման վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են. հաղորդվել են այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ փորլուծություն, սրտխառնոց, ցավ որովայնում, քոր և ցան:

Եթե դուք մոռացել եք ընդունել Դետրալեքս դեղը

Եթե մոռացել եք ընդունել դեղահատը, ապա այն պարզապես ընդունեք հաջորդ ընդունման համար նախատեսված ժամին: Չի կարելի ընդունել կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

Եթե դեղի օգտագործման հետ կապված հարցեր են առաջացել, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Ինչպես բոլոր դեղերը, Դետրալեքսը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Ըստ հանդիպման հաճախականության՝ կողմնակի ազդեցությունները դասակարգվում են հետևյալ կերպ.

հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (≥1/100, <1/10)՝ փորլուծություն, մարսողության խանգարում, սրտխառնոց, փսխում,

ոչ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (≥1/1000, <1/100)՝ կոլիտ (հաստ աղու բորբոքում),

հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (≥1/10000, <1/1000)՝ գլխապտույտ, գլխացավ, տկարություն, ցան, քոր, եղնջացան,

անհայտ հաճախականությամբ կողմնակի ազդեցություններ (առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել հաճախականությունը)՝ դեմքի, շուրթերի, կոպերի սահմանափակ այտուց, ցավ որովայնում, եզակի դեպքերում՝ Կվինկեի այտուց:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Դա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հետևյալ հեռախոսահամարներով. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

5997_07.01.indd 3 19/08/2019 12:28

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Լես Լաբորատոիրես Սերվիե, նամակ ուղարկելով Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեղեքս, Կարնո փ., շենք 50 հասցեով:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ ԴԵՂԸ

Դետրալեքսը պահեք երեխաների համար անտեսանելի և անհասանելի տեղում:

Պիտանիության ժամկետը 4 տարի է:

Մի օգտագործեք դեղը փաթեթի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

Դեղը պահեք իր փաթեթում՝ 30 °C ջերմաստիճանից ցածր պայմաններում:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ինչ է պարունակում Դետրալեքս դեղը

Դեղի ակտիվ բաղադրատարրը.

ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիա – 1000 մգ, այդ թվում՝
- դիոսմին – 900 մգ,
- ֆլավոնոիդներ (հեսպերիդինի ձևով) – 100 մգ:

Օժանդակ նյութերն են՝ ժելատին, մագնեզիումի ստեարատ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, օսլայի նատրիումի գլիկոլյատ, գլիցերին, պոլիէթիլենգլիկոլ 6000, հիպրոմելոզա, երկաթի կարմիր օքսիդ (E172), նատրիումի լաուրիլսուլֆատ, տիտանի երկօքսիդ (E171), երկաթի դեղին օքսիդ (E172):

Ինչ տեսք ունեն Դետրալեքսի դեղահատերը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Նարնջավարդագույն թաղանթապատ դեղահատ:

Յուրաքանչյուր բլիստերում առկա է 9 կամ 10 թաղանթապատ դեղահատ: 18, 30 կամ 60 դեղահատերով բլիստերները տեղադրված են ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ դեղի օգտագործման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) հետ միասին:

Շուկայում ոչ բոլոր տուփերը կարող են առկա լինել:

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

Լես Լաբորատոիրես Սերվիե
Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեղեքս, Կարնո փ., շենք 50
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France

Արտադրող

Լես Լաբորատոիրես Սերվիե Ինդուստրի,
Ֆրանսիա, 45520 Ժիդի, Սարան մ., 905
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran, 45520 Gidy France

Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրման ամսաթիվը՝ 01.2019

5997_07.01.indd 4 19/08/2019 12:28