

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ДЕТРАЛЕКС 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Очищенная микронизированная флавоноидная фракция

**Прочитайте инструкцию внимательно, потому что здесь содержится важная для вас информация.**

Препарат доступен без рецепта. Тем не менее, следует с осторожностью применять ДЕТРАЛЕКС, чтобы получить наилучшие результаты.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам ещё понадобиться. Если вам нужна дополнительная информация или совет, обратитесь к вашему фармацевту.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.
- Если ваши симптомы ухудшились или отсутствуют улучшения, обратитесь к врачу.
- Если у вас наблюдается какое-либо серьезное побочное явление, или вы заметили какие-либо побочные явления, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

**В этом листке-вкладыше описано:**

1. Препарат ДЕТРАЛЕКС и его назначение
2. Меры, которые необходимо предпринимать перед использованием препарата ДЕТРАЛЕКС
3. Способы приема препарата ДЕТРАЛЕКС
4. Возможные побочные явления
5. Способы хранения препарата ДЕТРАЛЕКС
6. Дополнительная информация

APPROVED BY SCOMTE ISC  
EXPERT/DATA *Rebarts 31.01.18*  
APPLICANT/DATA *06/02/18*

### 1. ПРЕПАРАТ ДЕТРАЛЕКС И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ

**Фармакотерапевтическая группа:**

Фармакотерапевтическая группа: Капилляростабилизирующие средства.  
Биофлавоноиды.

АТХ-код: C05CA53

**Терапевтические показания:**

Лечение симптомов функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей:

- тяжесть в ногах;
- боль;
- судороги по ночам.

Лечение функциональных симптомов, связанных с острым геморроидальным приступом.

### 2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЁМ ДЕТРАЛЕКСА

**Не следует принимать ДЕТРАЛЕКС в следующих случаях:**

повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

**Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата ДЕТРАЛЕКС**

Прием данного препарата может быть недостаточным для предотвращения риска развития флебита у госпитализированных или иммобилизованных пациентов.

При венозной недостаточности могут потребоваться особые меры, такие как ношение эластичных чулок.

Боль и анальное кровотечение, которое продолжается, несмотря на лечение, могут быть вызваны другим заболеванием, кроме геморроя: в таких случаях следует обратиться к врачу

Аналогично, любой пациент в возрасте старше 50 лет, который заметил анальное кровотечение без видимых причин, должен проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Прием данного препарата для симптоматического лечения острого геморроя не исключает лечение других заболеваний аноректальной зоны.

Если симптомы не разрешаются быстро, необходимо провести проктологическое обследование, а лечение следует пересмотреть.

**Прием совместно с другими препаратами**

Пожалуйста, расскажите врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, в том числе лекарственные средства, полученные без рецепта.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA

Deposited 31.08.18  
06/02/18

**Беременность и кормление грудью**

Беременность является периодом жизни, во время которого особенно важно не принимать препараты без медицинской рекомендации. Поэтому, обратитесь к вашему врачу, если вы пытаетесь забеременеть. В этот период следует избегать любого вредного воздействия.

Кормление грудью: в связи с отсутствием данных в отношении экскреции препарата с молоком, следует избегать лечения в период кормления грудью

**Способность управлять транспортными средствами и механизмами**

ДЕТРАЛЕКС не оказывает или оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **3. СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДЕТРАЛЕКС**

Всегда применяйте ДЕТРАЛЕКС строго в соответствии с рекомендациями вашего врача или фармацевта. Если вы в чем-то не уверены, обязательно обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

**Дозировка**

*При хронических заболеваниях вен:*

Обычная дозировка:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, в сутки, предпочтительно утром во время приема пищи.

*При остром геморроидальном приступе:*

3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в сутки в течение 4 дней (1 утром, 1 в обед и 1 вечером), затем по 2 таблетки в сутки в течение 3 дней (1 утром и 1 вечером).

APPROVED BY SCOMTE ISC

EXPERT/DATA\_ *Relax 31.01.18*

APPLICANT/DATA\_ *06/02/18*

#### **Методы и способ приема**

Перорально

#### **Длительность терапии**

Ваш врач или фармацевт скажет вам, как долго будет длиться лечение. Не следует прекращать лечение без предварительной консультации с врачом или без рекомендации от вашего фармацевта.

**Если вы принимаете дозу препарата ДЕТРАЛЕКС, которая превышает назначенную**

Если вы принимаете дозу препарата ДЕТРАЛЕКС, которая превышает назначенную, вы должны сообщить об этом своему врачу или фармацевту.

#### **Если вы забыли принять ДЕТРАЛЕКС**

Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

### **4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Как и все лекарственные средства, препарат ДЕТРАЛЕКС может вызывать побочные явления, хотя они развиваются не у всех пациентов, принимающих данный препарат

К таким явлениям относятся:

- *Частые побочные явления (менее 1 пациента из 10, но более 1 из 100):* диарея, диспепсия, тошнота, рвота

- *Нечастые побочные явления (менее 1 пациента из 100, но более 1 из 1000):* колит

- *Редкие побочные явления (менее 1 пациента из 1000, но более 1 из 10 000):* головокружение, головная боль, недомогание, сыпь, зуд, крапивница

- *Частота возникновения неизвестна:* ограниченный отек лица, губ, век; боль в животе. В единичных случаях отек Квинке.

Если у вас наблюдается какое-либо серьезное побочное явление, или вы заметили какие-либо побочные явления, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

### **5. СПОСОБЫ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ДЕТРАЛЕКС**

Держать вне видимости и в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года



Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре ниже 30 °C.

## 6 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Состав препарата ДЕТРАЛЕКС:

1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, содержащей:

- 900 мг диосмина
- 100 мг флавоноидов в виде гесперидина.

Вспомогательные вещества : желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, тальк, глицерин, полиэтиленгликоль 6000, гипромеллоза, железа оксид красный (E 172), натрия лаурилсульфат, диоксид титана (E 171), железа оксид желтый (E 172).

### Форма выпуска препарата ДЕТРАЛЕКС и содержимое упаковки:

Таблетки, покрытые оболочкой, оранжево- розового цвета, продолговатой формы.

- 30, 60 таблеток, покрытых оболочкой, в упаковке: блистера, каждый из которых содержит 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, с листком-вкладышем для пациента в картонной коробке

Не все типы упаковки могут быть в продаже.

### Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Les Laboratoires Servier - Ле Лаборатуар Сервье  
50 rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
France (Франция)

### Производитель:

Les Laboratoires Servier Industrie- Ле Лаборатуар Сервье Индустри  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
France (Франция)

APPROVED BY SCDMTE JSC  
EXPERT/DATA- *Revised* 31.01.18  
APPLICANT/DATA- *gfy* 06/02/18

**ԴԵՏՏՐԱԼԵՔՍ**

**DETRALEX**

**ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ (ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)**

**ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱԹՈՂԻ 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**

Դետրալեքսը ցուցված է՝

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

## **2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԴԵՏԲԱԼԵՔՍ 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 թուրքի 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:

Անոթակտալ հատվածի այլ հիվանդությունների բուժումը չի կարող փոխարինվել թուրքի 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 ենթադրում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա Դետրալեքս դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Դետրալեքսի՝ մարդու կրծքի կաթ ներթափանցելու վերաբերյալ տվյալները բացակայում են: Հետևաբար, այն խորհուրդ չի տրվում օգտագործել կրծքով կերակրելու շրջանում:

### **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:

#### **Դեղաչափ**

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

Թուրքի 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 ավելի շատ դեղահատ եք ընդունել, քան թույլատրելի է, ապա դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

### **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. ԻՆՉՊԻՄԻ 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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )՝** փորլուծություն, մարսողության խանգարում, սրտխառնոց, փսխում,

**ոչ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )՝** կոլիտ (հաստ աղու բորբոքում),

**հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )՝** 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](http://www.pharm.am) կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հետևյալ հեռախոսահամարներով. (+374 10) 23 72 65 և (+374 98) 77 33 68:

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Լես Լաբորատորիես Սերվիե, նամակ ուղարկելով Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեդեքս, 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, օալայի նատրիումի գլիկոլատ, 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 10 թաղանթապատ դեղահատ: 30 կամ 60 դեղահատերով բլիստերները տեղադրված են սովաբաթղթե տուփի մեջ՝ դեղի օգտագործման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) հետ միասին:

Շուկայում ոչ բոլոր տուփերը կարող են առկա լինել:

### **Գրանցման հավաստագրի իրավատեր**

Լես Լաբորատուրիես Սերվիե

Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեդեքս, Կարնո փ., շենք 50

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France

### **Արտադրող**

Լես Լաբորատուրիես Սերվիե Ինդուստրի,

Ֆրանսիա, 45520 Ժիդի, Սարան մ., 905

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran, 45520 Gidy France