

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ  
(ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ)**

**ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ**

**ԴԵՏՐԱԼԵՔՍ**

1000մգ թաղանթապատ դեղահատ

**DETRALEX**

1000mg film-coated tablet

## ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻ ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ
2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ
3. ԴԵՂԱԶԵՎ
4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ
  - 4.1 Ցուցումներ
  - 4.2 Կիրառման ցուցումներ, եղանակներ և դեղաչափեր
  - 4.3 Հակացուցումներ
  - 4.4 Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ
  - 4.5 Փոխազդեցություններ այլ դեղերի հետ կամ այլ բնույթի փոխազդեցություններ
  - 4.6 Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում
  - 4.7 Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)
  - 4.8 Կողմնակի ազդեցություններ
  - 4.9 Գերդեղաչափում
5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ
  - 5.1 Դեղադինամիկա
  - 5.2 Դեղակինետիկա
  - 5.3 Նախակլինիկական անվտանգության տվյալներ
6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ
  - 6.1 Օժանդակ նյութեր
  - 6.2 Անհամատեղելիություններ
  - 6.3 Պիտանիության ժամկետ
  - 6.4 Պահպանման առանձնահատուկ պայմաններ
  - 6.5 Փաթեթի բնութագրիչներ
  - 6.6 Օգտագործման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ
7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ

## 1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ

Դետրալեքս

Detralex

## 2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ

Յուրաքանչյուր թաղանթապատ դեղահատ պարունակում է՝  
ակտիվ բաղադրատարր.

- Ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիա – 1000 մգ, այդ թվում՝
- դիոսմին – 90% (900 մգ),
- Ֆլավոնոիդներ՝ հեսպերիդինի ձևով - 10% (100 մգ),
- միջին պարունակությունը – 40 մգ:

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը տե՛ս 6.1. բաժնում:

## 3. ԴԵՂԱԶԵՎ

Թաղանթապատ դեղահատ՝ ակոսիկով, որը նախատեսված է դեղահատը ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու, այլ միայն դեղի ընդունումը հեշտացնելու համար:

## 4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

### 4.1. Ցուցումներ

Դետրալեքսը ցուցված է՝

- երակային և ավշային անբավարարությամբ պայմանավորված ախտանիշների (ցավ և ծանրություն ոտքերում, ոտքերի հոգնածություն առավոտյան),
- թուրքի սուր նոպայով պայմանավորված ֆուկցիոնալ ախտանիշների բուժման համար:

### Կիրառման ցուցումներ, եղանակներ և դեղաչափեր

Մեծահասակների համար թույլատրելի օրական դեղաչափը 1 դեղահատն է, որը նախընտրելի է ընդունել առավոտյան՝ ուտելու ընթացքում:

Թուրքի նոպայի դեպքում՝ առաջին 4 օրվա ընթացքում անհրաժեշտ է ընդունել 1 դեղահատ օրական 3 անգամ, հաջորդ 3 օրերի ընթացքում՝ 1 դեղահատ օրական 2 անգամ:

## **Երեխաներ**

Դետրալեքս դեղի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը 18 տարեկանից ցածր տարիքի երեխաների մոտ հաստատված չէ: Ուստի այս տարիքային խմբում Դետրալեքս դեղի օգտագործումը խորհուրդ չի տրվում:

### **4.2. Հակացուցումներ**

Դետրալեքսը հակացուցված է ակտիվ բաղադրատարրի և/կամ 6.1 բաժնում թվարկված օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ գերզգայնություն ունեցող պացիենտներին:

### **4.3. Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ**

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

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

### **4.4. Փոխազդեցություններ այլ դեղերի հետ և այլ բնույթի փոխազդեցություններ**

Փոխազդեցությունների վերաբերյալ ուսումնասիրություններ չեն իրականացվել: Մինչ այժմ հետզրանցումային շրջանում այլ դեղերի հետ կլինիկորեն նշանակալի անցանկալի փոխազդեցությունների վերաբերյալ տվյալներ առկա չեն:

### **4.5. Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրելու շրջանում**

#### Հղիություն

Հղի կանանց մոտ ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիայի կիրառման վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են կամ բացակայում են:

Կենդանիների վրա իրականացված փորձարկումները վերարտադրողական թունայնություն չեն բացահայտել (նայել բաժին 5.3):

Կանխարգելիչ նկատառումներով ցանկալի չէ Դետրալեքս դեղը օգտագործել հղիության ընթացքում: Կրծքով կերակրելու շրջան

Հայտնի չէ արդյոք ակտիվ բաղադրատարրը կամ նրա մետաբոլիտները ներթափանցում են մարդու կրծքի կաթ:

Չի կարելի բացառել ռիսկը նորածինների և մանկահասակ երեխաների համար:

Կրծքով կերակրումը դադարեցնելու կամ Դետրալեքսով բուժումը դադարեցնելու/չսկսելու որոշումն անհրաժեշտ է կայացնել՝ ելնելով կրծքով

կերակրման օգուտից երեխայի համար և բուժման օգուտից կնոջ համար:  
Վերարտադրողական ֆունկցիա

Վերարտադրողական թունայնության հետազոտությունների արդյունքում դեղի ազդեցությունը էզ և արու առնետների վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա չի բացահայտվել (տես 5.3 բաժինը):

**4.6. Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)**

Ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք) ֆլավոնոլիդային ֆրակցիայի ազդեցության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ չեն իրականացվել: Այնուամենայնիվ, հաշվի առնելով ֆլավոնոլիդային ֆրակցիայի անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլը, կարելի է եզրակացնել, որ Դետրալեքսը չի ազդում ուշադրություն պահանջող գործունեության վրա, կամ այդ ազդեցությունն աննշան է:

**4.7. Կողմնակի ազդեցություններ**

Անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ ընդհանրացված տվյալներ

Կլինիկական փորձարկումների ընթացքում գրանցվել են Դետրալեքսի կիրառմամբ պայմանավորված թեթև (ոչ ծանր) կողմնակի ազդեցություններ, որոնք հիմնականում արտահայտվել են ստամոքս-աղիքային ուղու խանգարումներով (փորլուծություն, մարսողության խանգարումներ, սրտխառնոց, փսխում):

Գրանցված կողմնակի ազդեցությունները ըստ հանդիպման հաճախականության ներկայացված են ստորև՝ հետևյալ դասակարգմամբ. շատ հաճախ ( $\geq 1/10$ ), հաճախ ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), ոչ հաճախ ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), հազվադեպ ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), շատ հազվադեպ ( $< 1/10000$ ), անհայտ հաճախականությամբ (տվյալների բացակայությամբ պայմանավորված՝ հաճախականությունը հնարավոր չէ որոշել):

Դասակարգում ըստ օրգան-համակարգերի	Հաճախականություն	Նախընտրելի տերմին
նյարդային համակարգի խանգարումներ	հազվադեպ	գլխապտույտ, գլխացավ, տկարություն
ստամոքս-աղիքային համակարգի	հաճախ	փորլուծություն, մարսողության խանգարումներ,

խանգարումներ		սրտխառնոց, փսխում
	ոչ հաճախ	կոլիտ (հաստ աղու բորբոքում)
	անհայտ հաճախականությամբ*	ցավ որովայնում
մաշկի և ենթամաշկային ճարպային հյուսվածքների ախտահարումներ	հազվադեպ	քոր, ցան, եղնջացան
	անհայտ հաճախականությամբ*	դեմքի, շուրթերի, կոպերի սահմանափակ այտուց, եզակի դեպքերում՝ Կվինկեյի այտուց

\*հետզրանցումային հետազոտություններ

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում անհրաժեշտ է այդ մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05 հեռախոսահամարներով: Դա վերաբերում է նաև այս հրահանգում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը:

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում կարելի է այդ մասին հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Լես Լաբորատորիես Սերվիե, նամակ ուղարկելով Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեդեքս, Կարնո փ., շենք 50 հասցեով:

#### 4.8. Գերդեղաչափում

Ախտանիշներ

Դետրալեքսի գերդեղաչափման վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են: Գերդեղաչափման դեպքում հաճախ դիտվել են ստամոքս-աղիքային համակարգի խանգարումներ (փորլուծություն, սրտխառնոց, ցավ որովայնում) և մաշկային ծածկույթների ախտահարումներ (քոր, ցան):

Բուժում

Գերդեղաչափման դեպքում իրականացվում է ախտանշանային բուժում:

## 5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

### Դեղաբուժական խումբ

Մազանոթները կայունացնող դեղեր, կենսաֆլավոնոիդներ:

### Անատոմիական բուժական քիմիական ծածկագիր

C05CA53

### 5.1 Դեղաբանական հատկություններ

#### Դեղաբանություն

Դետրալեքսը ազդում է երակային արյան վերադարձը ապահովող համակարգի վրա.

- երակներ – նվազեցնում է երակների լայնացումը և երակային կանգը,
- արյան միկրոշրջանառություն - կարգավորում է մազանոթների թափանցելիությունը և բարձրացնում է դրանց դիմադրողականությունը:

#### Կլինիկական դեղաբանություն

Մարդու օրգանիզմի վրա դեղի դեղաբանական ազդեցությունը ապացուցվել է կրկնակի կույր հսկմամբ իրականացված ուսումնասիրությունների արդյունքում, որոնցում օգտագործված մեթոդները հնարավորություն են տալիս հաստատել և քանակապես գնահատել երակային հեմոդինամիկայի վրա դեղի ցուցաբերած ազդեցությունը:

- Դեղաչափակախյալ ազդեցություն  
Դեղաչափ-արդյունք վիճակագրորեն նշանակալի կախվածությունը հաստատվել է երակային պլետիզմոգրաֆիայի հետևյալ ցուցանիշներով՝ ծավալ, երակների առաձգականություն, երակների դատարկման տևողություն: Դեղաչափակախյալ օպտիմալ ազդեցությունը հաստատվել է 2 դեղահատի օգտագործման դեպքում:
- Երակները տոնուսավորող ազդեցություն  
Դեղը բարելավում է երակների տոնուսը: Սնդիկային ճնշաչափային ցուցիչի կիրառմամբ իրականացված երակների օկյուզիոն պլետիզմոգրաֆիան հաստատել է երակների դատարկման տևողության կրճատումը:
- ազդեցություն միկրոշրջանառության վրա.

Կրկնակի կույր հսկմամբ ուսումնասիրությունները գրանցել են վիճակագրորեն նշանակալի տարբերություն դեղի և պլացեբոյի միջև: Անգիոստերեոմետրիայի ցուցանիշների համաձայն՝ դեղը բարձրացնում է մազանոթների

դիմադրողականությունը մազանոթների փխրունության նախանշաններով պացիենտների մոտ:

## 5.2 Դեղակինետիկա

Մարդու կողմից ռադիոակտիվ ածխածին-14-ով նշված դիոսմին պարունակող դեղի ընդունումից հետո՝

- ընդունած դեղաչափի միջինում 14% -ը արտազատվում է հիմնականում կղանքի և մեզի միջոցով,
- կիսատրոհման փուլը 11 ժամ է,
- դեղը ենթարկվում է ակտիվ մետաբոլիզմի, ինչը հաստատվում է մեզի մեջ ֆենոլային տարբեր թթուների առկայությամբ:

## 5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալներ

Մկների, առնետների և կապիկների վրա իրականացված սուր և քրոնիկական թունայնության հետազոտությունները դեղի՝ բարձր դեղաչափերով ներքին ներմուծման դեպքում չեն բացահայտել որևէ թունավոր կամ մահացու ազդեցություն, ինչպես նաև՝ որևէ վարքագծային, կենսաբանական, անատոմիական կամ հյուսվածքաբանական շեղում: Առնետների և ճագարների վրա իրականացված հետազոտությունները չեն բացահայտել որևէ սաղմնաթունային կամ արատածին ազդեցություն: Վերատադրողական ֆունկցիայի որևէ խանգարում նույնպես չի բացահայտվել: *In-vtro* և *in-vivo* հետազոտությունների արդյունքում չի բացահայտվել ժառանգաշեղիչ ազդեցության հնարավորություն:

## 6.ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

### 6.1. Օժանդակ նյութեր

Օսլայի նատրիումի գլիկոլատ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, ժելատին, մազնեզիումի ստեարատ, տալկ:

Դեղահատի թաղանթի բաղադրություն. տիտանի երկօքսիդ (E171), գլիցերին, նատրիումի լաուրիլսուլֆատ, պոլիէթիլենգլիկոլ 6000, հիպրոմելոզա, երկաթի դեղին օքսիդ (E172), երկաթի կարմիր օքսիդ (E172) մազնեզիումի ստեարատ:

### 6.2. Փոխազդեցություններ

Անհամատեղելիություններ առկա չեն:

### 6.3. Պիտանիության ժամկետ

4 տարի



#### **6.4. Պահման հատուկ պայմաններ**

Պահել 30°C -ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում՝ դեղի տուփի մեջ:

#### **6.5. Փաթեթի բնութագրիչներ**

Պոլիվինիլքլորիդից և ալյումինե նրբաթիթեղից պատրաստված՝ 18, 30 կամ 60 դեղահատ պարունակող բլիստերները տեղադրված են ստավարաթղթե տուփի մեջ:

#### **6.6 . Օգտագործման և ոչնչացման հատուկ պայմաններ**

Հատուկ պահանջներ չկան:

Չօգտագործված դեղերը և թափոնները ոչնչացվում են համաձայն ՀՀ օրենսդրությանը:

#### **7. Գրանցման հավաստագրի իրավատեր**

Լես Լաբորատուարես Սերվիե

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

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France

Դեղի ընդհանուր բնութագրի վերջին խմբագրման ամսաթիվը՝ 02.2023