

Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն սպառողի համար
Դետրալեքս® 1000 մգ թաղանթապատ դեղահատ
Ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիա
(դիոսմին + ֆլավոնոիդներ՝ հեսպերիդինի ձևով)

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

- Ընդունեք դեղը ճիշտ այնպես, ինչպես նշված է ներդիր-թերթիկում կամ ինչպես խորհուրդ են տվել բժիշկը կամ դեղագետը:
- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բժշկի կամ դեղագետի:
- 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:
- Եթե հիվանդության ախտանիշները վատթարացել են կամ չեն բարելավվել, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

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. Դետրալեքս® դեղի ընդունումը:
4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները:
5. Դետրալեքս® դեղի պահպանումը:
6. Դեղի փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

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

Դետրալեքս® դեղի ակտիվ նյութը ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիան է (դիոսմին + ֆլավոնոիդներ՝ հեսպերիդինի ձևով), որը պատկանում է «անոթապաշտպաններ, մազանոթները կայունացնող դեղեր, կենսաֆլավոնոիդներ» կոչվող դեղաբուժական խմբին:

Այս դեղն օժտված է վենոտոնիկ և անոթապաշտպան հատկություններով, նվազեցնում է երակների լայնացումը և երակային կանգը, բարձրացնում է երակային տոնուսը, նվազեցնում մազանոթների թափանցելիությունը և բարձրացնում դրանց դիմադրողականությունը:

Կիրառման ցուցումները

Դետրալեքս® դեղը ցուցված է մեծահասակներին՝ քրոնիկական երակային հիվանդության ախտանիշների բուժման համար (ախտանիշների վերացում և թեթևացում):

- Երակային և ավշային անբավարարության ախտանիշների բուժման համար՝
 - ցավ,
 - ստորին վերջույթների ջղաձգումներ,
 - ոտքերի «հոգնածություն»:
- Երակային և ավշային անբավարարության դրսևորումների բուժում՝
 - ստորին վերջույթների այտուցներ,
 - մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքի տրոֆիկ փոփոխություններ,
 - երակային տրոֆիկ խոցեր:
- Սուր և քրոնիկական թուրքի ախտանշանային բուժում:

Եթե բարելավում չի դիտվում, կամ բուժման ընթացքում Դուք զգում եք վատթարացում, անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ԴԵՏԴԱԼԵՔՍ® ԴԵՂՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Հակացուցումներ

Մի օգտագործեք Դետրալեքս® դեղը, եթե հայտնի է, որ ունեք ալերգիա (գերզգայնություն) ակտիվ բաղադրատարրի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ (դրանք թվարկված են ներդիր-թերթիկի 6-րդ բաժնում):

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Նախքան Դետրալեքս® դեղի ընդունումը, խորհրդակցեք Ձեր բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Տեղեկացրեք բժշկին, եթե Ձեզ մոտ առկա է նշված վիճակներից որևէ մեկը.

Թուրքի բուժման դեպքում Դետրալեքս® դեղի նշանակումը չի փոխարինում ուղիղ աղիքի և հետանցքի այլ հիվանդությունների հատուկ բուժմանը: Դեղն ինքնուրույն օգտագործելիս մի գերազանցեք «Դետրալեքս® դեղի ընդունումը» 3-րդ բաժնում նշված առավելագույն ժամկետները և խորհուրդ տրվող դեղաչափերը: Այն դեպքում, երբ թուրքի ախտանիշները պահպանվում են խորհուրդ տրվող բուժման տևողության ավարտից հետո, Դուք պետք է հետազոտվեք պրոկտոլոգի մոտ, ով կվերանայի հետագա բուժումը:

Երակային շրջանառության խանգարումների առկայության դեպքում բուժման առավելագույն ազդեցությունն ապահովվում է թերապիայի համատեղմամբ լրացուցիչ բուժական և կանխարգելիչ միջոցառումների/առողջ (հավասարակշռված) ապրելակերպի հետ. ցանկալի է խուսափել արևի երկարատև ազդեցությունից, ոտքի վրա երկար մնալուց, ինչպես նաև խորհուրդ է տրվում նվազեցնել մարմնի ավելորդ քաշը: Քայլեր և որոշ դեպքերում հատուկ առաձգական գուլպաներ կրելը նպաստում են արյան շրջանառության բարելավմանը:

Երեխաներ և անչափահասներ

Մի տվեք դեղը 0-ից 18 տարեկան երեխաներին, քանի որ երեխաների և դեռահասների մոտ **Դետրալեքս®** դեղի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը հաստատված չեն: Տվյալները բացակայում են:

Դետրալեքս® դեղը և այլ դեղերը

Տեղյակ պահեք բժշկին կամ դեղագետին, եթե ընդունում եք, վերջերս ընդունել եք կամ պատրաստվում եք ընդունել որևէ այլ դեղ:

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 **Դետրալեքս®** դեղի՝ մարդու կրծքի կաթ ներթափանցելու վերաբերյալ տվյալները բացակայում են, խորհուրդ չի տրվում կրծքով կերակրել բուժման ընթացքում:

Փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք

Դետրալեքս® դեղը չի ազդում փոխադրամիջոցների վարման և սարքավորումների հետ աշխատելու ունակության վրա, կամ այդ ազդեցությունն աննշան է:

3. ԴԵՏՏՐԱԼԵՔՍ® ԴԵՂԻ ԸՆԴՈՒՆՈՒՄԸ

Դեղն անհրաժեշտ է օգտագործել ներդիր-թերթիկին կամ բժշկի նշանակմանը կամ դեղագետի ցուցումներին համապատասխան: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Դեղաչափ

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

Դեղահատի վրա առկա ակոսիկը նախատեսված է դեղահատը կիսելու համար՝ բացառապես ընդունումը հեշտացնելու նպատակով:

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

Քրոնիկական թուրքի դեպքում դեղաչափը կազմում է օրական 1 դեղահատ, ուտելու ընթացքում:

Ընդունման եղանակը

Դեղահատը նախատեսված է ներքին ընդունման համար: Դեղահատն անհրաժեշտ է ընդունել ամբողջությամբ՝ խմելով ջրով:

Ընդունման տևողությունը

Քրոնիկական երակային հիվանդության բուժումը կարող է տևել մի քանի ամիս (մինչև 12 ամիս): Ախտանիշների կրկնության դեպքում բժշկի խորհրդով բուժումը կարող է կրկնվել:

Եթե ընդունել եք ավելի շատ Դետրալեքս®, քան անհրաժեշտ է

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

Դետրալեքս® դեղի գերդեղաչափման վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են, սակայն հնարավոր ախտանիշներն են հանդիսանում՝ փորլուծությունը, սրտխառնոցը, ցավը որովայնում, քորը և ցանը:

Եթե մոռացել եք ընդունել Դետրալեքս® դեղը

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

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

4. ՀՆԱՐԱՎՈՐ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

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

Դադարեցրեք Դետրալեքս® դեղի ընդունումը և անհապաղ դիմեք բժշկի, եթե նկատում եք **ալերգիկ ռեակցիայի** հետևյալ նշաններից որևէ մեկը, **որն ի հայտ է եկել անհայտ հաճախականությամբ** (առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել հաճախականությունը).

- սուլացող շնչառություն, դեմքի կամ լեզվի այտուցվածություն, ինտենսիվ քոր կամ առատ մաշկային ցան (անգիոնևրոտիկ այտուց):

Այլ հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները, որոնք կարող են առաջանալ Դետրալեքս® դեղն ընդունելիս.

Հաճախ (կարող են հանդիպել ոչ հաճախ, քան 10 պացիենտներից մեկի մոտ)

- փորլուծություն,
- ցավի կամ անհարմարավետության զգացում (ծանրություն, պայթելու զգացողություն, գերլցում, վաղ հագեցվածություն) որովայնում (դիսպեպսիա),
- սրտխառնոց,
- փսխում:

Ոչ հաճախ (կարող են հանդիպել ոչ հաճախ, քան 100 պացիենտներից մեկի մոտ)՝

- հաստ աղու լորձաթաղանթի բորբոքային հիվանդություն (կոլիտ):

Հազվադեպ (կարող են հանդիպել ոչ հաճախ, քան 1000 պացիենտներից մեկի մոտ)՝

- գլխապտույտ,
- գլխացավ,
- տկարություն,
- մաշկային ցան,
- մաշկային քոր,
- եղնջացան:

Անհայտ հաճախականությամբ (առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել հաճախականությունը)՝

- ցավ որովայնում,
- դեմքի, շուրթերի, կոպերի սահմանափակ այտուց:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ: Դա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը:

Դուք նաև կարող եք ուղղակիորեն հաղորդել կողմնակի ազդեցության մասին (տե՛ս ստորև): Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ Դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

Հայաստանի Հանրապետություն

«Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ

0051, Երևան, Կոմիտասի պող., 49/5

Հեռ.՝ (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Դեղերի անվտանգության մշտադիտարկման բաժնի թեժ գիծ՝ (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Էլ. փոստ՝ admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Ռուսաստանի Դաշնություն

Առողջապահական հսկողության դաշնային ծառայություն (Ռոսզդրավնադոր)

109012, Մոսկվա, Սլավյանսկայա հրապարակ, 4, շենք 1

Հեռ.՝ +7 (800) 550 99 03

Էլ. փոստ՝ pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Ղազախստանի Հանրապետություն

Ղազախստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության բժշկական և դեղագործական վերահսկողության կոմիտեի «Դեղերի և բժշկական ապրանքների փորձաքննության ազգային կենտրոն» ՏԿԻ ՀՊՁ

010000, Աստանա, Բայկոնիր շրջան, Ա. Իմանովի փող. 13 («Նուրսաուլետ 2» բիզնես կենտրոն)

Հեռ.՝ +7 (7172) 78 99 11

Էլ. փոստ՝ farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Բելառուսի Հանրապետություն

«Առողջապահական փորձաքննության և փորձարկումների կենտրոն» ՈւՁ

220037, Մինսկ, Տովարիշչեսկի նրբ. 2 ա

Հեռ.՝ +375 (17) 231 85 14

Ֆաքս՝ +375 (17) 252 53 58

Դեղագոյնության բաժնի հեռախոս՝ + 375 (17) 242 00 29

Էլ. փոստ՝ rceth@rceth.by , rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ԴԵՏՏՐԱԼԵՔՍ® ԴԵՂԻ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ

Դետրալեքս® դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի տեղում, այնպես, որպեսզի երեխան չտեսնի այն:

Մի օգտագործեք դեղը փաթեթի և յուրաքանչյուր բնիկավոր բլիստերի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո: Պիտանիության ժամկետն ավարտվում է նշված ամսվա վերջին օրը:

Դեղը պահեք 30 °C ջերմաստիճանից ցածր պայմաններում:

Դեղը չի կարելի նետել կոյուղի կամ կենցաղային թափոնների մեջ: Չօգտագործված դեղի ոչնչացման վերաբերյալ հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ինչ է պարունակում Դետրալեքս® դեղը

Դեղի ակտիվ բաղադրատարրն է հանդիսանում ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիան (դիոսմին + ֆլավոնոիդներ՝ հեսպերիդինի ձևով):

Յուրաքանչյուր թաղանթապատ դեղահատ պարունակում է 1000 մգ ֆլավոնոիդային միկրոնիզացված մաքրված ֆրակցիա, որը կազմված է դիոսմինից (90 %) 900 մգ և ֆլավոնոիդներից՝ հեսպերիդինի ձևով (10 %) 100 մգ:

Այլ բաղադրատարրերն (օժանդակ նյութեր) են՝ մաքրված ջուր, ժելատին, մագնեզիումի ստեարատ, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, նատրիումի կարբոքսիմեթիլ օսլա A տեսակի, տալկ, մակրոգոլ 6000, նատրիումի լաուրիլսուլֆատ, նարնջավարդագույն խառնուրդ թաղանթապատման համար՝ բաղկացած հետևյալից. գլիցերոլ, մագնեզիումի ստեարատ, մակրոգոլ 6000, հիպրոմելոզա, երկաթի կարմիր օքսիդ, տիտանի երկօքսիդ, երկաթի դեղին օքսիդ:

Դետրալեքս® դեղի դեղահատերի տեսքը և փաթեթի պարունակությունը

Թաղանթապատ դեղահատ:

Դեղն իրենից ներկայացնում է նարնջավարդագույն թաղանթապատ դեղահատ՝ երկու կողմից ակոսիկով: Դեղահատի տեսքը կտրվածքում՝ գունատ դեղինից մինչև դեղին, անհամասեռ կառուցվածքով:

«Լես Լաբորատորիես Սերվիե Բնդուստրի», Ֆրանսիա արտադրության դեպքում

10 դեղահատ բնիկավոր բլիստերում (պոլիվինիլքլորիդ/պլուստին): 3 կամ 6 բնիկավոր բլիստեր սովորաբար թուփի մեջ՝ առաջին բացման հսկողությամբ (անհրաժեշտության դեպքում):

9 դեղահատ բնիկավոր բլիստերում (պոլիվինիլքլորիդ/ալյումին): 2 կամ 3 բնիկավոր բլիստեր ստվարաթղթե տուփի մեջ, առաջին բացման հսկողությամբ (անհրաժեշտության դեպքում):

«Մերվիե ՌՌՍ» ՍՊԸ, Ռուսաստան արտադրության դեպքում

10 դեղահատ բնիկավոր բլիստերում (պոլիվինիլքլորիդ/ալյումին): 3 կամ 6 բնիկավոր բլիստեր ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ առաջին բացման հսկողությամբ (անհրաժեշտության դեպքում):

9 դեղահատ բնիկավոր բլիստերում (պոլիվինիլքլորիդ/ալյումին): 2 կամ 3 բնիկավոր բլիստեր ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ առաջին բացման հսկողությամբ (անհրաժեշտության դեպքում):

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

Լես Լաբորատուարիե Մերվիե/Les Laboratoires Servier

Ֆրանսիա, 92284 Սուրեն սեդեքս, Կարնո փ., շենք 50/50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex France

Արտադրող

Լես Լաբորատուարիե Մերվիե Ինդուստրի/Les Laboratoires Servier Industrie,

Ֆրանսիա, 45520 Ժիդի, Սարան մ., 905/905, route de Saran, 45520 Gidy France

կամ

«Մերվիե ՌՌՍ» ՍՊԸ/ООО «СЕРВИЕ РУС»

108828 Ռուսաստան, Մոսկվա, Կրասնոպախորսկոյե բնակավայր, թաղ. 158, տիր. 2, շենք 1/108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

Դեղի վերաբերյալ ցանկացած տեղեկատվության, ինչպես նաև բողոքների դեպքում անհրաժեշտ է դիմել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչին՝

Հայաստանի Հանրապետություն

«Les Laboratoires Servier» ներկայացուցչություն

Հասցե՝ 0002, ք. Երևան, Կենտրոն, Ամիրյան փողոց, 15 շենք, խանութ 100

Հեռ.՝ (+374 10) 505074

Էլ. հասցե՝ mariam.antonyan@servier.com

Ռուսաստանի Դաշնություն

«Մերվիե» ԲԸ

Հասցե՝ 125196, ք. Մոսկվա, Լեսնայա փ. 7, հարկ 7/8/9

Հեռ.՝ +7 (495) 937 07 00

Ֆաքս՝ +7 (495) 937 07 01

Էլ. հասցե՝ servier.russia@servier.com

Ղազախստանի Հանրապետություն

«Սերվիե Ղազախստան» ՍՊԸ

Հասցե՝ 050020, ք. Ալմաթի, Դոստիկ պող. 310Գ

Հեռ.՝ +7 (727) 386 76 62

Էլ. հասցե՝ kazadinfo@servier.com

Բելառուսի Հանրապետություն

«Les Laboratoires Servier» (Ֆրանսիայի Հանրապետություն) ներկայացուցչություն

Բելառուսի Հանրապետությունում

Հասցե՝ 220030, ք. Մինսկ, Մյասնիկովի փ. 70, գրասենյակ 303

Հեռ.՝ +375 (17) 306 54 55/56

Էլ. հասցե՝ officeBY@servier.com

Ներդիր-թերթիկը վերանայվել է

Հունիս 2022

Տեղեկատվության այլ աղբյուրներ

Այս դեղի վերաբերյալ մանրամասն տվյալները հասանելի են Միության կայքում՝
<http://eec.eaeunion.org>

Ներդիր-թերթիկը հասանելի է Միության բոլոր լեզուներով Միության կայքում: