

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 5243 23.06.09

Одобрено: N=5/25.05.2009

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ДЕТРАЛЕКС 500mg филмирани таблетки.
DETRALEX® 500mg film-coated tablet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана количество, съответстващо на:

- диосмин: 90% 450 mg
- флавоноиди, изразени като хесперидин: 10% 50 mg

За пълния списък на помощните вещества: вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Розовооранжеви, овални филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност:
 - o тежест в краката
 - o болка
 - o изморени крака рано сутрин
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- При венозно-лимфна недостатъчност препоръчителната доза е 2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер по време на хранене.
- В случай на остра хемороидална криза: по 6 таблетки дневно през първите 4 дни, последвани от 4 таблетки дневно през следващите 3 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При остри хемороидални кризи прилагането на този продукт не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не изчезнат бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.
- При заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот:
 - o да се избягва излагане на слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло;
 - o ходенето и при определени случаи носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Няма данни

4.6. Бременност и кърмене

- **Бременност:**

При експериментални проучвания върху животни не е установено тератогенно действие. Още повече до сега няма съобщения за нежелани ефекти при хора.

- **Кърмене**

Поради липса на данни относно екскрецията на препарата с майчиното мляко, лечение по време на кърменето трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДЕТРАЛЕКС не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са няколко случая на следните нежелани лекарствени реакции по време на лечението с ДЕТРАЛЕКС и те са подредени според тяхната честота:

Много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/10000), включващи изолирани случаи.

Нарушения на нервната система:

Редки: замаяване, главоболие, неразположение.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диария, диспепсия, гадене, повръщане.

Нарушения на кожата:

Редки: обрив, пруритус, уртикария.

Във всяка група по честота нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

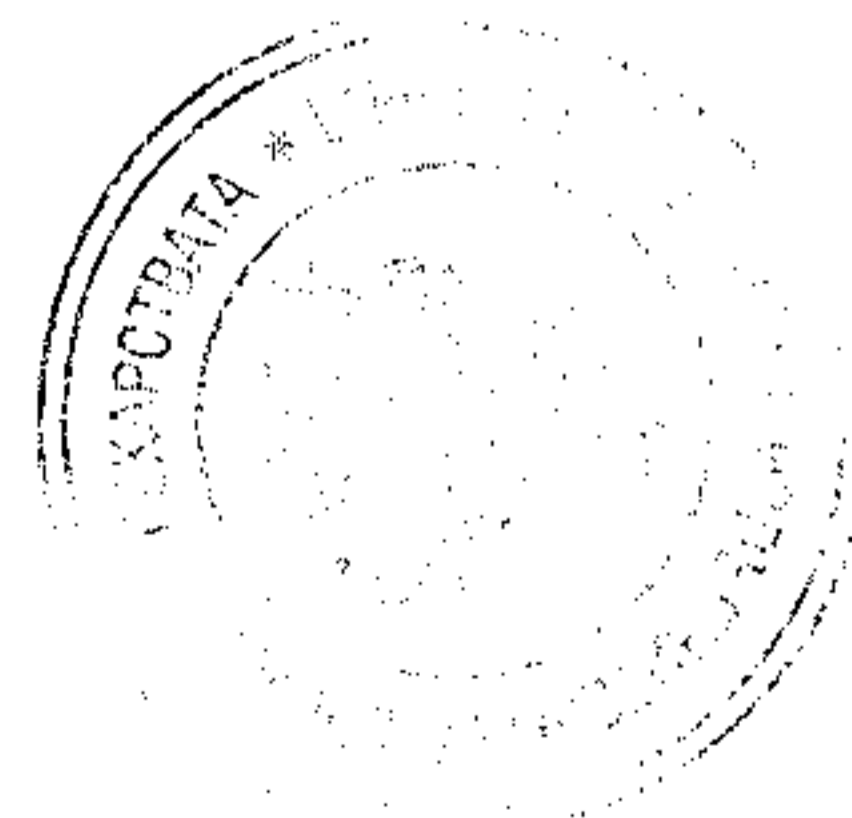
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент.

АТС: C05CA 53

При фармакологични проучвания:



- на ниво венозни съдове намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой.
- на ниво микроциркулация намалява капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

При клинико-фармакологични проучвания:

- Фармакологичната активност на този препарат при хора е потвърдена при контролирани двойно-слепи клинични проучвания и при използването на обективни и количествени методи за изследване влиянието на Детралекс върху венозната хемодинамика.
- *Зависимост доза-ефект:*
За следните венозни плетизмографични параметри е установена статистически значима доза-ефект зависимост: венозен капацитет, разширяване на вените и време на изпразване на вените. Най-добро съотношение доза-ефект е установено след прилагане на 2 таблетки дневно.
- *Венотонична активност:*
Препаратът повишава венозния тонус: венозната оклузионна живачна плетизмография показва скъсяване на времето на изпразване на вените.
- *Действие върху микроциркулацията:*
Контролирани двойно-слепи изследвания показват статистически значима разлика между Детралекс и плацебо. При пациенти с данни за капилярна чупливост терапията с Детралекс повишава капилярната резистентност, измервана чрез ангиостерометрия.
- *От клиничната практика:*
Контролирани двойно-слепи клинични проучвания показват терапевтичната активност на препарата във флебологията при лечение на функционална и органична хронична венозна недостатъчност на долните крайници и в проктологията за лечение на хемороидална болест.

5.2. Фармакокинетични свойства

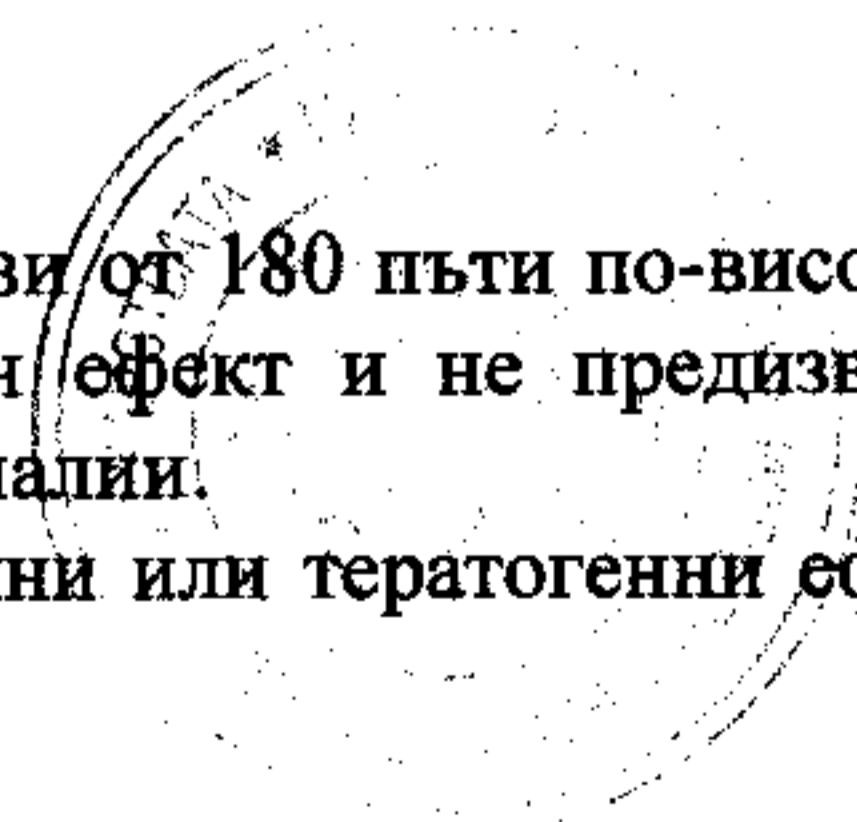
При хора, след орално приложение на препарата, включващо диосмин с белязан въглерод на 14 позиция:

- екскрецията е предимно с фекалиите, уринната екскреция е средно 14% от приложената доза, полуживотът на елиминиране е 11 часа.
- препаратът претърпява висока степен на метаболизъм, което се демонстрира от наличието на различни фенолни киселини в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Перорално приложение при мишки, плъхове и маймуни на дози от 180 пъти по-високи от терапевтичната доза при човек нямат токсичен или летален ефект и не предизвикват поведенчески, биологични, анатомични или хистологични аномалии.

Проучванията при плъхове и зайци не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти. Не предизвиква промени в репродуктивността.



Тестовете *in-vitro* и *in-vivo* не са показали мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев гликолат, микрокристална целулоза, желатин, магнезиев стеарат, талк, глицерол, хипромелоза, макрогол 6000, натриев лаурилсулфат, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи 30 или 60 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020292

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

25/11/1991; последно подновяване: 28.08.2007

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

05.2008

