

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕТРАЛЕКС 500 mg филмирани таблетки.
DETRALEX 500 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Reg. №	20020092
Разрешение №	34644, 13-09-2015
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

- Диосмин (*Diosmin*): 90% 450 mg
- флавоноиди, изразени като хесперидин (*Flavonoids expressed as hesperidine*): 10% 50 mg

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Розовооранжеви, овални филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

ДЕТРАЛЕКС е показан при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- 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.

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

Препоръчва се ДЕТРАЛЕКС да се приема по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в раздел "Помощни вещества" в раздел "Кратка характеристика на продукта".

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в раздел "Помощни вещества" в раздел "Кратка характеристика на продукта".



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хемороидални епизоди

Прилагането на този продукт за симптоматично лечение на ости хемороидални кризи не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоценя след проктологично изследване.

Венозни заболявания

При пациенти със заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот:

- да се избягва излагане на сълнце, продължително стоеене на крака, наднормено тегло;
- ходенето и при определени случаи, носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Предвид големия пост маркетингов опит с продукта, досега не са съобщавани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не е установено тератогенно действие при проведените няколко проучвания и няма съобщения за нежелани ефекти при хора.

Кърмене

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

Фертилитет

Проучванията върху репродуктивната токсичност не показват въздействие върху фертилитета при мъжки и женски пълхове (вж. точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Проучвания за ефекта на флавоноидната фракция върху способността за шофиране и работа с машини не са провеждани. Въпреки това на базата на профила на безопасност на флавоноидната фракция, ДЕТРАЛЕКС не повлиява или повлиява пренебрежимо тези способности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност.

Нежеланите реакции, съобщени с ДЕТРАЛЕКС при клинични проучвания са със slab интензитет. Те се състоят основно в stomашно-чревни прояви (диария, диспепсия, гадене, повръщане).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид.

Следните нежелани реакции или събития са били съобщени по време на лечението с ДЕТРАЛЕКС и те са подредени според тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, \leq 1/10$); не чести ($\geq 1/1000, \leq 1/100$); редки ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$); много редки ($\leq 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органна класификация	Честота	Предпочитан термин
Нарушения на нервната система	Редки	Главоболие



		Замайване
		Неразположение
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Диария Диспепсия Гадене Повръщане
	Нечести	Колит
	С неизвестна честота*	Болка в корема
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Обрив Пруритус Уртикария
	С неизвестна честота*	Изолирани случаи на оток на лицето, устните и клепачите. В изключително редки случаи оток на Quincke

* Постмаркетингов опит

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране с ДЕТРАЛЕКС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент. ATC: C05CA 53

Механизъм на действие:

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

Фармакодинамични ефекти:

- 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 неговата активна субстанция 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:**

Препарата повишава венозния тонус: венозната оклузионна живачна племизография 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 агиостерометрия.

Клинична ефикасност и безопасност:

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.
- препарата 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 (Е 172), червен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи 30, 36, 60, 90 или 120 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
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020292

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25/11/1991

Дата на последно подновяване: 28/08/2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

