

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	20020292
Разрешение №	BG/ММ/МР-55878
Датум	31.08.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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 точка 6.1.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- *Хемороидални епизоди*

Прилагането на този продукт за симптоматично лечение на остри хемороидални кризи не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоцени 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 слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло;
- ходенето и при определени случаи, носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

Ниво на натрия:

ДЕТРАЛЕКС съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията Няма клинично значими лекарствени взаимодействия от постмаркетинговия опит с този продукт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на флавоноидната фракция, пречистена и микронизирана при бременни жени.

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДЕТРАЛЕКС по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество/метаболитите се екскретират в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи лечението с ДЕТРАЛЕКС, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Проучванията върху репродуктивната токсичност не показват въздействие върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (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 слаб интензитет. Те се състоят основно в стомашно-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
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Колит
		Болка в корема
		С неизвестна честота*
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/риск 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

Симптоми

Опитът с предозиране с ДЕТРАЛЕКС е ограничен. Най-често съобщаваните нежелани събития при предозиране са били стомашно-чревни (като диария, гадене, коремна болка) и кожни (като прурит, обрив).

Мерки

Мерките при предозиране трябва да се състоят в лечение на клиничните симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент. АТС **C05CA 53**



Механизъм на действие:

- на ниво венозни съдове намалява склонността на вените към разширяване и венозния застои.
- 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:

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.

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.
- 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.

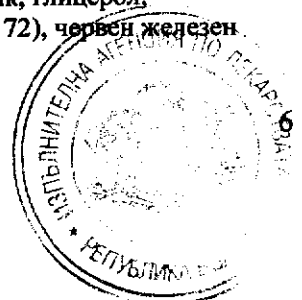
Проучванията при плъхове и зайци не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти. Не предизвиква промени в репродуктивността.

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

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:

