

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детравен[®], 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит смесь диосмина-гесперидина (90:10) микронизированную в пересчете на общее содержание флаваноидов – 500 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, овальные, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Детравен[®] показан к применению у взрослых для лечения:

- симптомов венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть, отечность и боль в ногах, трофические нарушения), в составе комплексной терапии;
- симптомов, связанных с острым приступом геморроя, в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение симптомов венозной недостаточности

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки (1 000 мг) в сутки (в полдень и вечером) во время приема пищи.

Лечение симптомов, связанных с острым приступом геморроя

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток (3 000 мг) в сутки (по 3 таблетки утром и вечером) в течение первых 4 дней, затем по 4 таблетки (2 000 мг) в сутки (по 2 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Дети

Данные по безопасности и эффективности препарата Детравен[®] у детей отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При острых приступах геморроя прием лекарственного препарата Детравен[®] не заменяет специального лечения других заболеваний аноректальной области. Лечение должно назначаться коротким курсом. Если симптомы сохраняются после рекомендованного курса терапии, необходимо пройти обследование у проктолога и пересмотреть план лечения.

При нарушениях венозного кровообращения, лечение следует проводить в сочетании со сбалансированным образом жизни. Следует избегать длительного пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах. Для пациентов с избыточной массой тела рекомендуется снижение массы тела. Для улучшения циркуляции крови могут быть назначены



дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Детравен® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (500 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействий не проводились. В то же время, принимая во внимание огромный постмаркетинговый опыт с аналогичными препаратами, о лекарственных взаимодействиях не сообщалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В ходе многочисленных исследований на животных тератогенного эффекта обнаружено не было.

Данные о применении данного лекарственного препарата у беременных отсутствуют. В качестве меры предосторожности лекарственный препарат Детравен® не следует применять во время беременности.

Лактация

Ввиду отсутствия данных об экскреции препарата в грудное молоко, кормление грудью во время лечения следует избегать.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работы, требующей высокой скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Таблица нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Детравен®

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
			Головокружение, головная боль, общее недомогание		
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ					
	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота	Колит			Боль в животе*
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
			Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница		Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек*

* Эти нарушения были зарегистрированы в постмаркетинговом периоде.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Данные о случаях передозировки ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, диспепсия, тошнота и рвота) и кожные нарушения (кожная сыпь и зуд).

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, снижающие проницаемость капилляров (ангиопротекторы). Биофлавоноиды

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Лекарственный препарат Детравен® обладает венотонизирующими и ангиопротекторными свойствами. Лекарственный препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает лимфатический дренаж, увеличивает лимфатический отток.

Оптимальное соотношение дозы и эффекта наблюдается при приеме 2 таблеток (1 000 мг) в сутки.

Доказана терапевтическая эффективность при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а также в проктологии при лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Большая часть информации по фармакокинетике микронизированной очищенной фракции флавоноидов относится к диосминовой части препарата.

Абсорбция

В желудочно-кишечном тракте диосмин быстро перерабатывается пристеночной (интерстициальной) микрофлорой и адсорбируется в кровь в виде агликона – диосмина, растворимого в липидах. Не переработанные формы диосмина не абсорбируются.

Распределение

Диосметин очень быстро перераспределяется кровью по тканям. опыты на животных с использованием диосмина с радиоактивной меткой показали широкое распределение его метаболитов по всему организму.

Максимальная концентрация диосметина в крови наблюдается через 1–3 часа после перорального приема диосмина.

Биотрансформация

Препарат экстенсивно метаболизируется, что подтверждается наличием в моче различных фенольных кислот.

Элиминация

Выделение препарата происходит в основном с калом; выделение с мочой составляет в среднем 14 % от принятой дозы. Период полувыведения составляет 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин.

Натрия крахмалгликолят (тип А).

Тальк.

Магния стеарат.

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленкообразователь (розовый):

- спирт поливиниловый, частично гидролизованный;
- титана диоксид E171;
- тальк;
- макрогол 3350 (полиэтиленгликоль);
- сополимер метакриловой кислоты тип С;
- железа оксид желтый E172;
- железа оксид красный E172;
- натрия бикарбонат E500ii;
- железа оксид черный E172.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или фольги алюминиевой, или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х3, №10х6).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.