

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детравен® 1000, 1000 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 – 1000 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Детравен® 1000 показан к применению у взрослых для устранения и облегчения симптомов хронических заболеваний вен:

- лечение симптомов (тяжесть в ногах, боли, синдром усталых ног по утрам, судороги в нижних конечностях) и проявлений (отеки нижних конечностей, венозные трофические язвы, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки) венозно-лимфатической недостаточности;

- лечение функциональных симптомов, связанных с острыми приступами геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Продолжительность курса определяется лечащим врачом и может составлять несколько месяцев (до 12 месяцев). При повторном возникновении симптомов, по рекомендации врача, курс может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по одной таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Дети

Данные по безопасности и эффективности препарата Детравен® 1000 у детей отсутствуют. Не рекомендуется для применения у детей.

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®1000 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.

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®1000 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 у крыс обоего пола.

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 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 1

**Таблица нежелательных реакций, связанных с приёмом
препарата Детравен® 1000**

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 отёк лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отёк*

* Эти нарушения были зарегистрированы в постмаркетинговом периоде.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «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, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере
(Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

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: препараты, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Лекарственный препарат Детравен® 1000 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.

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 абсорбируется в кровь в виде агликона – диосмина, растворимого в липидах. Не переработанные формы диосмина не адсорбируются.

Время достижения максимальной плазменной концентрации (T_{max}) после однократного приёма составляет 5 часов.

Распределение

Диосмин равномерно распределяется во всех слоях ~~венозной стенки~~, преимущественно в полых венах, подкожных венах нижних конечностей, в меньшей степени - в почках, печени и легких. Прохождение через плаценту и попадание в грудное молоко проявляются в минимальных количествах. Данные о связи с белками препарата в доступных источниках информации отсутствуют.

Биотрансформация

Препарат характеризуется высоким уровнем метаболизма. Его основное активное действующее вещество диосмин быстро гидролизруется в кишечнике до его агликонового глюкоронида – диосметина, который далее метаболизируется до конъюгатов.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования на животных показали, что препарат не обладает мутагенными свойствами, эмбриональной токсичностью, а также не оказывает существенного влияния на репродуктивную функцию. В исследованиях с введением высоких доз препарата не было зафиксировано токсического или летального действия.

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 C;
- 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.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 9 или 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.

2 контурные ячейковые упаковки № 9 вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 9х2).

3 контурные ячейковые упаковки № 10 вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3).

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

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

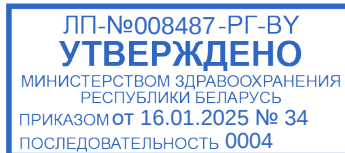
E-mail: market@borimed.com

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://eesc.eaeunion.org>.