

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детравенол®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-004728

Торговое наименование: Детравенол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества: очищенная микронизированная флавоноидная фракция – 500,000 мг, в т.ч. диосмин (90 %) – 450,000 мг; флавоноиды в пересчете на гесперидин (10%) – 50,000 мг.

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия – 27,000 мг, желатин – 23,000 мг, магния стеарат – 6,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – до 650,000 мг.

Состав оболочки: опадрай II 85F240012 Розовый – 20,000 мг: поливиниловый спирт – 8,000 мг, макрогол-3350 – 4,876 мг, краситель железа оксид красный – 0,080 мг, краситель железа оксид желтый – 0,044 мг, тальк – 2,960 мг, титана диоксид – 4,040 мг.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до бледно-розового цвета, с риской. На поперечном разрезе видны ядро - от серо-коричневого до серо-

желтого цвета, допускается наличие вкраплений более светлого и темного оттенков, и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация гесперидин + диосмин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, в микроциркуляции - снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики. Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 1000 мг. Комбинация гесперидин + диосмин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Комбинация гесперидин + диосмин эффективна при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Препарат Детравенол® преимущественно выводится через кишечник. Почками, в среднем, выводится около 14 % принятой дозы препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распираания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отек нижних конечностей;

- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Кормление грудью

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

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

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определена в соответствии с классификацией ВОЗ нежелательных лекарственных реакций по частоте возникновения: *очень часто* – более 1/10, *часто* – более 1/100 и менее 1/10, *нечасто* – более 1/1000 и менее 1/100, *редко* – более 1/10000 и менее 1/1000, *очень редко* – менее 1/10000, включая единичные случаи; *неизвестная частота* (определить частоту встречаемости нежелательной реакции по имеющимся данным невозможно).

Со стороны центральной нервной системы: редко - головная боль, головокружение, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; *нечасто* – колит; *неуточненной частоты* – боль в животе.

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; *неуточненной частоты* – изолированный отек лица, губ, век; *в исключительных случаях* – ангионевротический отек.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых вами лекарственных препаратах.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат Детравенол[®], рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата Детравенол[®] не заменяет специфического лечения других анальных нарушений.

Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также, рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствует улучшению циркуляции крови.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания обратитесь к врачу!

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата без согласования с врачом!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

По 5, 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Комплект (по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона и по 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона) в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»

Е.В. Сovenкова

14.11.2016