



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ДЕТРАВЕНОЛ

Регистрационный номер: ЛП-005365

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:

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция – 1000,000 мг в т.ч.: диосмин (90 %) – 900,000 мг; флавоноиды в пересчете на гесперидин (10 %) – 100,000 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – до 1300,000 мг; желатин – 27,000 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 54,000 мг; магния стеарат – 13,000 мг.

Состав оболочки: опадрай II 85F240012 Розовый – 40,000 мг в т.ч.: поливинилловый спирт – 16,000 мг, макрогол 3350 – 9,752 мг, краситель железа оксид красный – 0,160 мг, краситель железа оксид желтый – 0,088 мг, тальк – 5,920 мг, титана диоксид – 8,080 мг.

Описание
Овальные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой от розового до бледно-розового цвета. На поперечном разрезе таблетки видны два слоя: ядро - от серо-коричневого до серо-желтого цвета с вкраплениями более светлого и темного оттенков, и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: венононизирующие и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой очищенную микронизированную флавоноидную фракцию, состоящую из диосмина и других флавоноидов в пересчете на гесперидин. Данная комбинация обладает венононизирующим и ангиопротективными 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 гемодинамические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 1000 мг. Препарат повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Продемонстрирована эффективность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики при лечении хронических заболеваний вен

нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче. Выводится преимущественно через кишечник. Почками в среднем выводится около 14 % принятой дозы препарата.

Показания к применению

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

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания 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 реакциях при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно проникновения препарата в грудное молоко, женщинам в период грудного вскармливания 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 – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой. Для удобства проглатывания возможно деление таблетки по риске.

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 – 3 таблетки в сутки (по 1 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.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка 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, *нередко* – 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).

Нарушения со стороны нервной системы: *редко* – головная боль, головокружение, общее недомогание.

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

Нарушения 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 (отек Квинке).

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 препаратами

До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

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: желательным избежать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствуют 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 1000 мг.

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

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефалата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортная тара) из картона для потребительской тары.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель РУ: ООО «Атолл», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Все претензии потребителю следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон», 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru