

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Детравенол®

Регистрационный номер: ЛП-№(001938)-(РГ-RU)

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

1 таблетка содержит:

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: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Детравенол® обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозависимый эффект был продемонстрирован для следующих

венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день. Препарат Детравенол® повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность очищенной микронизированной флавоноидной фракции в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также в лечении геморроя.

Фармакокинетика

Исследования проводились после однократного приема лекарственного препарата с ^{14}C -меченым диосмином и после однократного перорального приема очищенной микронизированной флавоноидной фракции 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C -меченого диосмина, показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58%.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема в дозе 500 мг в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием в моче феноловых кислот. Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период времени выводится 31% от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата $109 \pm 23\%$, $58 \pm 20\%$ от принятой дозы выводится с мочой, а $51 \pm 24\%$ от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа). По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема 500 мг препарата,

период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение 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 действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Детравенол® во время беременности.

Лактация

Неизвестно проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека. Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Детравенол®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

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 2 таблетки утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (по 2 таблетки утром и вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

Побочное действие

Побочные эффекты очищенной микронизированной флавоноидной фракции, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота;

Нечасто: колит;

*Частота неизвестна**: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

*Частота неизвестна**: изолированный отек лица, губ, век;

В исключительных случаях ангионевротический отек.

*Опыт пострегистрационного применения.

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

Симптомы

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

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

Особые указания

При лечении геморроя назначение препарата Детравенол[®] не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Способ применения и дозы».

В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Детравенол[®] на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что Детравенол[®] не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

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 применять по истечении 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, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru