

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

detralex 500 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg mikronizuotos ir išgrynintos flavonoidų frakcijos (atitinka 450 mg diosmino ir 50 mg flavonoidų, apskaičiuotų pagal hesperidiną).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

Tabletės yra oranžinės, ovalo formos, dengtos plėvele.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Apatinių galūnių venų nepakankamumo simptomų: kojų sunkumo, skausmo bei ankstyvojo rytinio neramumo, lengvinimas.
- Simptomų, susijusių su hemorojaus paūmėjimu, lengvinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiems žmonėms

Rekomenduojama dozė yra 2 tabletės per parą – viena vidudienį, antra – vakare, valgio metu.

Paūmėjusio hemorojaus atveju – 6 tabletės per parą pirmas 4 dienas, po to 4 tabletės per parą 3 dienas.

Vaikams

detralex nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus, nes nepakanka duomenų apie šio preparato veiksmingumą ir saugumą.

Senyvo amžiaus pacientams

Dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Dozės koreguoti nereikia.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiuo vaistiniu preparatu taikant simptominių hemorojaus paūmėjimo gydymą, galima kartu gydyti ir kitas išangės ligas. Jei simptomai greitai nepalengvėja, reikia atlikti proktologinį tyrimą ir peržiūrėti taikomą gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Remiantis didele patirtimi, sukaupta vaistui patekus į rinką, iki šiol nebuvo gauta pranešimų apie sąveiką su kitais vaistais.

4.6 Vaisingumo, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenys gauti gydant ribotą skaičių nėščiujų nerodo jokio flavonoidų frakcijos poveikio nėštumui ar vaisiaus / naujagimio sveikatai. Iki šiol kitų susijusių epidemiologinių duomenų nėra.

Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumo ar jauniklių atsivedimo eigai, gemalo, vaisiaus ar jauniklių raidai (žr. 5.3 skyrių). Atsargiai skirti nėščioms moterims.

Žindymas

Nežinoma ar flavonoidų frakcija išsiskiria į motinos pieną. Flavonoidų frakcijos išskyrimas į gyvūnų pieną nebuvo tirtas. Sprendžiant, ar nutraukti ar tęsti žindymą arba nutraukti ar tęsti gydymą detralex, reikia atsižvelgti į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo detralex naudą motinai.

Vaisingumas:

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai nerodo jokio poveikio vyriškos ir moteriškos lyties žiurkių vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Flavonoidų poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas. Tačiau, remiantis bendrais flavonoidų frakcijos saugumo duomenimis detralex turi nežymų poveikį šiems parametrams.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Detralex šalutinis poveikis, apie kurį gauta pranešimų iš klinikinių tyrimų, yra nedidelio intensyvumo. Tai dažniausiai yra virškinimo trakto sutrikimai (viduriavimas, dispepsija, pykinimas, vėmimas).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje:

Gauta pranešimų apie toliau išvardytą nepageidaujamą poveikį ar nepageidaujamus reiškinius, kurie suskirstyti pagal dažnį taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$); labai reti ($< 1/10\ 000$); dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

<i>Organų sistemų klasės</i>	<i>Dažnis</i>	<i>Pirmenybinis terminas</i>
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Reti	Galvos svaigimas
		Galvos skausmas
		Negalavimas

<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Dažni	Viduriavimas
		Dispepsija
		Pykinimas
		Vėmimas
	Nedažni	Kolitas
	Dažnis nežinomas*	Pilvo skausmas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Reti	Išbėrimas
		Niežulys
		Dilgėlinė
	Dažnis nežinomas*	Veido, lūpų, akies vokų edema, išskirtinai Kvinkės edema

* Pranešimai gauti po vaisto patekimo į rinką.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato patekimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Šio preparato terapinių dozių ribos yra plačios, todėl intoksikacijos rizikos praktiškai nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Kapiliarus stabilizuojantys preparatai, bioflavonoidai, ATC kodas – C05CA53. Bioflavonoidai didina venų tonusą ir saugo kraujagysles.

Poveikis

Vaistinis preparatas mažina venų sienelių ištempimą ir veninio kraujo stazę. Be to, jis daro poveikį mikrocirkuliacijai, didindamas kapiliarų pasipriešinimą ir mažindamas jų sienelių laidumą.

Klinikinė farmakologija

Dvigubai koduotu būdu atliktais kontroliniais tyrimais, kurių metu naudotasi technika, leidžiančia objektyviai ir kiekybiškai nustatyti vaistinio preparato poveikį veninei kraujotakai, patvirtinta, kad jis daro farmakologinį poveikį žmogui.

Poveikio priklausomumas nuo dozės. Kad tarp dozės ir poveikio yra statistiškai patikimas priklausomumas, rodo pletizmografijos būdu nustatomas venų talpos, venų ištempimo ir venų ištuštinimo laiko pokytis. Geriausiai minėtas priklausomumas pastebimas per dieną vartojant po 2 tabletes.

Poveikis venų aktyvumui. detralex didina venų tonusą. Veninės okluzijos pletizmografijos tyrimu nustatyta, kad vaistinis preparatas trumpina jų ištuštinimo laiką.

Poveikis mikrocirkuliacijai. Dvigubai aklu būdu atliktais kontroliniais tyrimais patvirtinta, jog detralex poveikis mikrocirkuliacijai yra statistiškai reikšmingai stipresnis negu placebo. Pacientams, kuriems buvo

kapiliarų trapumo simptomų, vaistinis preparatas didino kapiliarų atsparumą (nustatyta angiostereometrijos būdu).

Veiksmingumas

Dvigubai koduotu būdu atliktais kontroliniais klinikiniais tyrimais patvirtinta, kad gydant tiek funkcinį, tiek organinį lėtinį kojų venų kraujotakos nepakankamumą bei hemorojų detralex yra veiksmingesnis už placebo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Didžiausias išgerto žymėto C¹⁴diosmino kiekis iš žmogaus organizmo eliminuojamas su išmatomis. Su šlapimu išsiskiria tik apie 14% dozės. Pusinės eliminacijos trukmė – 11 val. Diosmino metabolizuojama daug, tai rodo šlapime atsirandančios įvairios fenolrūgštys.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Pelėms, žiurkėms ir beždžionėms trumpą laiką duodant dozes, 180 kartų didesnes už žmonėms skiriamas terapines dozes, nepastebėta jokio toksinio ar letalinio poveikio, poveikio elgesiui ir biologinių, anatominų ar histologinių anomalijų. Tyrimai su žiurkėmis ir triušiais neparodė jokio embriotoksinio ar teratogeninio poveikio. Nenustatyta kokio nors poveikio vaisingumui. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* metu nenustatyta mutageninio poveikio.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Mikrokristalinė celiuliozė
Želatina
Magnio stearatas
Talkas

Tabletės plėvelė

Glicerolis
Hipromeliozė
Makrogolis 6000
Magnio stearatas
Natrio laurilsulfatas
Geltonasis geležies oksidas (E 172)
Raudonasis geležies oksidas (E 172)
Titano dioksidas (E 171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/aliuminio lizdinė plokštelė.
Kartoninė dėžutėje yra 30,60 ar 120 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N30 - LT/1/96/1239/001
N60 - LT/1/96/1239/002
N120 - LT/1/96/1239/003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1996 m. vasario mėn. 15 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008 m. liepos mėn. 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-01-30

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>