

Листок-вкладыш – информация для пациента
Детравен[®], 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(микронизированная смесь диосмина-гесперидина в пересчете на общее содержание флаваноидов)

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Детравен[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Детравен[®].
3. Прием препарата Детравен[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Детравен[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕТРАВЕН[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Детравен[®] обладает веноотонизирующим и ангиопротекторным свойствами, уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает лимфатический дренаж, увеличивает лимфатический отток.

Показания к применению

Лекарственный препарат Детравен[®] показан взрослым пациентам для лечения:

- симптомов нарушений венозного кровообращения (тяжесть в ногах, боль, синдром усталых ног по утрам);
- симптомов, связанных с приступами острого геморроя.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЕТРАВЕН®



Противопоказания

Не принимайте препарат Детравен®, если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Детравен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием лекарственного препарата Детравен® не заменяет специального лечения заболеваний аноректальной области. Лечение должно быть проведено коротким курсом. Если симптомы сохраняются после рекомендованного лечащим врачом курса терапии, необходимо пройти обследование у проктолога и пересмотреть план лечения.

Лечение нарушений венозного кровообращения 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.

Дети и подростки

Данные по безопасности и эффективности препарата Детравен® у детей отсутствуют.

Другие препараты и Детравен®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Данные о приеме данного лекарственного препарата у беременных отсутствуют. В качестве меры предосторожности лекарственный препарат Детравен® не следует принимать во время беременности.

Ввиду отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормление грудью во время лечения следует избегать.

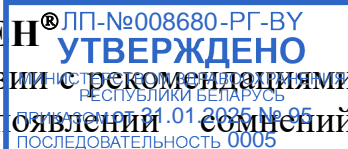
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работы, требующей высокой скорости психомоторных реакций.

Препарат Детравен® содержит натрий

Препарат Детравен® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (500 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕТРАВЕН®



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение симптомов венозной недостаточности

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (в полдень и вечером) во время приема пищи.

Лечение симптомов, связанных с острым приступом геморроя

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

Продолжительность терапии

Продолжительность курса определяется лечащим врачом и может составлять несколько месяцев.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Детравен® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Детравен® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Данные о случаях передозировки ограничены. Возможными нежелательными явлениями могут быть диарея, диспепсия, тошнота, рвота, кожная сыпь и зуд. Помощь при передозировке должна заключаться в устранении симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Детравен®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приему данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Детравен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Детравен® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек) (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции в соответствии с частотой их возникновения.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

– диарея;

– ощущение боли или дискомфорта в животе (ощущение тяжести, распирания);

– тошнота;

– рвота.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

– колит (воспалительное заболевание толстого кишечника).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

– головокружение;

– головная боль;

– общее недомогание;

– кожная сыпь;

– кожный зуд;

– крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– боль в животе;

– изолированный отек лица, губ, век.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

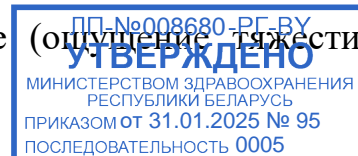
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

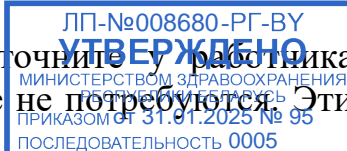
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕТРАВЕН®

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.



Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Детравен® содержит:

Действующее вещество: смесь диосмина-гесперидина (90:10) микронизированная в пересчете на общее содержание флаваноидов.

Каждая таблетка содержит 500 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: желатин, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), пленкообразователь (розовый) (спирт поливиниловый, частично гидролизированный, 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).

Внешний вид препарата Детравен® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, овальные, с двояковыпуклой поверхностью.

По 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.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х3, №10х6).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.