

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,  
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕТРАЛЕКС 500 mg филмирани таблетки.  
DETRALEX 500 mg film-coated tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана, количество, съответстващо на:

- Диосмин (*Diosmin*): 90% 450 mg
- флавоноиди, изразени като хесперидин (*flavonoids expressed as hesperidine*): 10% 50 mg

За пълния списък на помощните вещества: вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Розовооранжеви, овални филмирани таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност:
  - тежест в краката
  - болка
  - изморени крака рано сутрин
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

ДЕТРАЛЕКС е показан при възрастни.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

- При венозно-лимфна недостатъчност препоръчителната доза е 2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер по време на хранене.
- В случай на остра хемороидална криза: по 6 таблетки дневно през първите 4 дни, последвани от 4 таблетки дневно през следващите 3 дни.

#### Педиатрична популация

Липсват данни.

#### Начин на приложение

Препоръчва се ДЕТРАЛЕКС да се приема по време на хранене.

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- *Хемороидални епизоди*

Прилагането на този продукт за симптоматично лечение на остри хемороидални кризи не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

- *Венозни заболявания*

При пациенти със заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот:

- да се избягва излагане на слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло;
- ходенето и при определени случаи, носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Няма клинично значими лекарствени взаимодействия от постмаркетинговия опит с този продукт.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на флавоноидната фракция, пречистена и микронизирана при бременни жени.

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДЕТРАЛЕКС по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали активното вещество/метаболитите се екскретират в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи лечението с ДЕТРАЛЕКС, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

##### Фертилитет

Проучванията върху репродуктивната токсичност не показват въздействие върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Проучвания за ефекта на флавоноидната фракция върху способността за шофиране и работа с машини не са провеждани. Въпреки това на базата на профила на безопасност на флавоноидната фракция, ДЕТРАЛЕКС не повлиява или повлиява пренебрежимо тези способности.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност.

Нежеланите реакции, съобщени с ДЕТРАЛЕКС при клинични проучвания са със слаб интензитет. Те се състоят основно в стомашно-чревни прояви (диария, диспепсия, гадене, повръщане).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид.

Следните нежелани реакции или събития са били съобщени по време на лечението с ДЕТРАЛЕКС и те са подредени според тяхната честота:

Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ ); не чести ( $\geq 1/1000, \leq 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10000, \leq 1/1000$ );

много редки ( $\leq 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органна класификация	Честота	Предпочитан термин
Нарушения на нервната система	Редки	Главоболие
		Замайване
		Неразположение
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Диария
		Диспепсия
		Гадене
		Повръщане
	Нечести	Колит
	С неизвестна честота*	Болка в корема
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Обрив
		Пруритус
		Уртикария
	С неизвестна честота*	Изолирани случаи на оток на лицето, устните и клепачите. В изключително редки случаи оток на Quinke

\* Постмаркетингов опит

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Симптоми

Опитът с предозиране с ДЕТРАЛЕКС е ограничен. Най-често съобщаваните нежелани събития при предозиране са били стомашно-чревни (като диария, гадене, коремна болка) и кожни (като прурит, обрив).

Мерки

Мерките при предозиране трябва да се състоят в лечение на клиничните симптоми.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент. АТС: C05CA 53

#### **Механизъм на действие:**

- на ниво венозни съдове намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой.
- на ниво микроциркулация намалява капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

#### Фармакодинамични ефекти:

- фармакологичната активност на този препарат при хора е потвърдена при контролирани двойно-слепи клинични проучвания и при използването на обективни и количествени методи за изследване влиянието на неговата активна субстанция върху венозната хемодинамика.

- зависимост доза-ефект:

За следните венозни плетизмографични параметри е установена статистически значима доза-ефект зависимост: венозен капацитет, разширяване на вените и време на изпразване на вените. Най-добро съотношение доза-ефект е установено след прилагане на 2 таблетки дневно.

- венотонична активност:

Препаратът повишава венозния тонус: венозната оклузионна живачна плетизмография показва скъсяване на времето на изпразване на вените.

- действие върху микроциркулацията:

Контролирани двойно-слепи изследвания показват статистически значима разлика между Детралекс и плацебо. При пациенти с данни за капилярна чупливост терапията с Детралекс повишава капилярната резистентност, измервана чрез ангиостерометрия.

#### Клинична ефикасност и безопасност:

Контролирани двойно-слепи клинични проучвания показват терапевтичната активност на препарата във флебологията при лечение на функционална и органична хронична венозна недостатъчност на долните крайници и в проктологията за лечение на хемороидална болест.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

При хора, след орално приложение на препарата, включващо диосмин с белязан въглерод на 14 позиция:

- екскрецията е предимно с фекалиите, уринната екскреция е средно 14% от приложената доза, полуживотът на елиминиране е 11 часа.

- препаратът претърпява висока степен на метаболизъм, което се демонстрира от наличието на различни фенолни киселини в урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Перорално приложение при мишки, плъхове и маймуни на дози от 180 пъти по-високи от терапевтичната доза при човек нямат токсичен или летален ефект и не предизвикват поведенчески, биологични, анатомични или хистологични аномалии.

Проучванията при плъхове и зайци не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти. Не предизвиква промени в репродуктивността.

Тестовете in-vitro и in-vivo не са показали мутагенен потенциал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Натриев гликолат, микрокристална целулоза, желатин, магнезиев стеарат, талк, глицерол, хипромелоза, макрогол 6000, натриев лаурилсулфат, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171).

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

4 години

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Картонени кутии, съдържащи 30, 36, 60, 90 или 120 филмирани таблетки в PVC/алуминиеви блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020292

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 25/11/1991

Дата на последно подновяване: 28/08/2007

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 10/2019**

## **ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ 30, 60, 90, 120 филмирани таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ДЕТРАЛЕКС 500 mg филмирани таблетки

Флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана  
(количество, съответстващо на флавоноиди, представени като Хесперидин 10% ; Диосмин 90% ) .

DETRALEX 500 mg film-coated tablets.

Micronized and purified flavonoic fraction,  
(quantity corresponding to: flavonoids, expressed as Hesperedine 10% ; Diosmin 90%).

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана, количество,  
съответстващо на :

. диосмин : 90 %	450 mg
. флавоноиди, представени като хесперидин : 10 %	50 mg

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

30 филмирани таблетки  
60 филмирани таблетки  
90 филмирани таблетки  
120 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА  
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТИЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020292

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Без лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Показания:

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност:
  - тежест в краката
  - болка
  - изморени крака рано сутрин
  
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ДЕТРАЛЕКС 500 мг

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Неприложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ 36 филмирани таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ДЕТРАЛЕКС 500 mg филмирани таблетки

Флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана  
(количество, съответстващо на флавоноиди, представени като Хесперидин 10% ; Диосмин 90% ) .

DETRALEX 500 mg film-coated tablets

Micronized and purified flavonoic fraction,  
(quantity corresponding to: flavonoids, expressed as Hesperidine 10% ; Diosmin 90%).

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана, количество, съответстващо на :

. диосмин : 90 %	450 mg
. флавоноиди, представени като хесперидин : 10 %	50 mg

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

36 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение. Опаковката от 36 филмирани таблетки отговоря на дозата, необходима за лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

1 прием = 2 таблетки = 1000 mg

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТИЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020292

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Без лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ДЕТРАЛЕКС 500 мг

**УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Неприложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ДЕТРАЛЕКС 500 mg, филмирани таблетки.

Флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratoires Servier

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

LOT

**5. ДРУГО**

## **ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ДЕТРАЛЕКС 500 mg фирмирани таблетки DETRALEX 500 mg film-coated tablets

Флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана,  
(количество, съответстващо на флавоноиди, изразени като Хесперидин 10%; Диосмин 90% )  
Micronized and purified flavonoic fraction  
(quantity corresponding to: flavonoids, expressed as Hesperidine 10% ; Diosmin 90%)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, или фармацевт, или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДЕТРАЛЕКС и за какво се използва
2. Преди да приемете ДЕТРАЛЕКС
3. Как да приемате ДЕТРАЛЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕТРАЛЕКС
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява ДЕТРАЛЕКС и за какво се използва

ДЕТРАЛЕКС е венотоник (повишава венозния тонус) и вазопротектор (повишава устойчивостта на малките кръвоносни съдове).

ДЕТРАЛЕКС се препоръчва за симптоматично лечение на венозно-съдови нарушения (отекли крака, болка, изморени крака) и за симптоматично лечение при остри хемороидални кризи.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДЕТРАЛЕКС

#### Не приемайте ДЕТРАЛЕКС

Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към микронизирана пречистена флавоноидна фракция или към някое от помощните вещества на ДЕТРАЛЕКС.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра, преди да приемете ДЕТРАЛЕКС.

#### - Хемороиди:

Ако хемороидите не изчезнат до 15 дни, би трябвало да потърсите Вашия лекар за съвет.

#### - Венозно-съдови нарушения:

Лечението води до максимално добър резултат, ако се съчетава със здравословен начин на живот. Избягвайте излагане на слънце, топлина, продължително стоене на крака, наднормено тегло. Ходенето и носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

### **Други лекарства и ДЕТРАЛЕКС**

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства включително и такива, получени без рецепта.

### **ДЕТРАЛЕКС с храни, напитки и алкохол**

Препоръчва се ДЕТРАЛЕКС да се приема по време на храна (вж. т. 3 Как да приемате ДЕТРАЛЕКС)

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употреба на това лекарство.

#### **Бременност**

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДЕТРАЛЕКС по време на бременност.

#### **Кърмене**

Поради отсъствието на данни относно излъчването в майчиното мляко, лечението с ДЕТРАЛЕКС по време на кърменето трябва да се избягва.

### **Шофиране и работа с машини**

ДЕТРАЛЕКС не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на ДЕТРАЛЕКС**

Неприложимо.

## **3. Как да приемате ДЕТРАЛЕКС**

Перорално приложение.

Винаги приемайте ДЕТРАЛЕКС точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен за нещо.

Обичайната дозировка е:

- Венозна недостатъчност:

2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер, по време на хранене.

- Хемороиди:

4-дневен курс от 6 таблетки дневно, последвани от по 4 таблетки дневно през следващите 3 дни, по време на хранене.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДЕТРАЛЕКС**

Ако сте приели повече таблетки ДЕТРАЛЕКС отколкото е необходимо, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Опитът с предозиране с ДЕТРАЛЕКС е ограничен, но съобщените симптоми включват диария, гадене, коремна болка, прурит и обрив.

### **Ако сте пропуснали да приемете ДЕТРАЛЕКС**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

### **Ако сте спрели приема на ДЕТРАЛЕКС**

Неприложимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ДЕТРАЛЕКС може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- диария, трудно храносмилане, гадене, повръщане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- колит

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- замаяване, главоболие, неразположение
- обрив, пруритус, уртикария

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

С неизвестна честота (честотата на може да бъде оценена от наличните данни):

- изолирани случаи на оток (подуване) на лицето, устните и клепачите. В изключително редки случаи оток на Quincke (бързо подуване на тъкани като лице, устни, уста, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане).
- коремна болка.

#### **Съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате ДЕТРАЛЕКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДЕТРАЛЕКС след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност се отнася до последния ден на дадения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **б. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа ДЕТРАЛЕКС

- Активното вещество е флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана. Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана, количество, съответстващо на: флавоноиди, изразени като хесперидин: 10% - 50 mg; диосмин: 90% - 450 mg .

- Другите съставки са: натриев гликолат, микрокристална целулоза, желатин, магнезиев стеарат, талк, глицерол, хипромелоза, макрогол 6000, натриев лаурилсулфат, жълт железен оксид (Е 172), червен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171).

### **Как изглежда ДЕТРАЛЕКС и какво съдържа опаковката**

ДЕТРАЛЕКС са розовооранжеви, овални филмирани таблетки. Една таблетка съдържа 500 mg флавоноидна фракция, пречистена и микронизирана. Таблетките са налични в кутии от 30, 36, 60, 90 или 120 филмирани таблетки в PVC/Алуминиеви блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot,  
92284 Suresnes cedex  
Франция

#### **Производител:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow - Ирландия

#### **Местен представител на притежателя на разрешението за употреба:**

СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД  
Тел: 921 57 00  
София

**Дата на последно одобрение на листовката: 10/2019**