ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DETRALEX 500 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Mikronizēta un attīrīta flavonoīdu frakcija .....500 mg
(*Flavonoidorum fractio purificata micronisata*)
Saturs atbilst:
Diosmīnam (*diosminum*)(90%) ……450 mg
flavonoīdiem hesperidīna (*hesperidinum*) veidā (10%)…… 50 mg
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.
Laškrāsas, ovālas apvalkotās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

- Ar funkcionālu vai organisku apakšējo ekstremitāšu veno-limfātisko mazspēju, saistītu simptomu ārstēšanai:
  - smaguma sajūta kājās;
  - sāpes;
  - krampji naktīs;
  - tūska;
  - trofikas traucējumi.
- Akūtas hemoroīdu iekaisuma epizodes ārstēšanai. Funkcionālu un objektīvu hemoroīdu simptomu ārstēšanai, slimības gaitas uzlabošanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

- Vēnu slimību gadījumā:
  Parastā deva: 2 tabletes dienā, lietojot vienā devā abas tabletes vai divās atsevišķās devās pa vienai tabletei ēdienreižu laikā.
- Hemoroīdu iekaisuma gadījumā:
  Akūta hemoroīdu iekaisuma gadījumā: 6 tabletes dienā 4 dienas, pēc tam 4 tabletes dienā 3 dienas.

Pediatriskā populācija

Detralex lietošanas drošums un efektivitāte bērniem līdz 18 gadu vecumam nav noteikta.
Dati nav pieejami.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām, kas minētas 6.1. apakšpunktā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Akūta hemoroīdu iekaisuma gadījumā šī medikamenta lietošana simptomātiskai ārstēšanai nevar aizvietot citu anālo saslimšanu specifisko terapiju. Ja simptomi ātri neizzūd, jāveic proktoloģiska izmeklēšana un ārstēšana jāpārskata.

Nātrija līmenis:
Detralex satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.
Pēc zāļu pēcreģistrācijas pieredzes līdz šim nav ziņots par klīniski nozīmīgu zāļu mijiedarbību.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Dati par mikronizētas un attīrītas flavonoīdu frakcijas lietošanas grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti.
Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no Detralex lietošanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti
Nav zināms, vai aktīvā viela/ metabolīti izdalās cilvēka mātes pienā.
Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/ zīdaiņiem. Lēmumu turpināt/pārtraukt barot bērnu ar krūti vai turpināt/pārtraukt ārstēšanu ar Detralex jāpieņem, ņemot vērā krūts barošanas labvēlīgo ietekmi bērnam un ieguvumu no ārstēšanas ar Detralex sievietei.

Fertilitāte
Reproduktīvās toksicitātes pētījumos ir pierādīts, ka ietekmes uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti nav (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu flavonoīdu frakcijas ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, pamatojoties uz kopējo flavonoīdu frakcijas drošuma profilu, Detralex šī ietekme ir nenozīmīga.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par zāļu drošumu

Klīniskajos pētījumos novērotās Detralex blakusparādības bija vieglas intensitātes. Tās galvenokārt ir saistītas ar kunģa-zarnu trakta darbības traucējumiem (caureja, dispepsija, slikta dūša, vemšana).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā:

Ziņots par šādām blakusparādībām kas sakārtotas pēc sastopamības biežuma: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz ≤1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Sistēmas orgānu klase	Biežums	Vēlamais termins
Nervu sistēmas traucējumi	Reti	Reibonis
		Galvassāpes
		Savārgums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Caureja
		Dispepsija
		Slikta dūša
		Vemšana
	Retāk	Kolīts
	Nav zināms*	Sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Nieze
		Izsitumi
		Nātrene
	Nav zināms*	Izolēta sejas, lūpu, acu plakstiņu tūska Izņēmuma gadījumos Kvinkes tūska

* Pēcreģistrācijas lietošanas pieredze

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi
Pieredze par Detralex pārdozēšanu ir ierobežota. Visbiežāk novērotās blakusparādības pārdozēšanas gadījumos bija kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, caureja, slikta dūša, sāpes vēderā) un ādas reakcijas (piemēram, nieze, izsitumi).

Vadība
Pārdozēšanas ārstēšanai jāietver klīnisko simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Vazoprotektors (C: Kardiovaskulārā sistēma)
ATĶ kods: C05 CA 53

Detralex ir venotonisks un vazoprotektīvs līdzeklis.

- Farmakoloģiskie pētījumi ar dzīvniekiem:
Tā iedarbība uz vaskulāro sistēmu
- Uz venozo sistēmu - samazina vēnu iestiepjamību un mazina venozo stāzi;
- Uz mikrocirkulācijas sistēmu - normalizē kapilāru caurlaidību un palielina kapilāru rezistenci;
- Uz limfātisko sistēmu - palielina limfātisko plūsmu.

- Klīniskā farmakoloģija:
- kontrolētos, dubultaklos pētījumos, izmantojot objektīvas un kvantitatīvas izmeklēšanas metodes, lai noteiktu substances ietekmi uz venozo hemodinamiku, apstiprinātas šī preparāta farmakoloģiskās īpašības cilvēkiem.
- devas-efektivitātes attiecība:
  Statistiski nozīmīga devas-efektivitātes attiecība pierādīta sekojošiem pletismogrāfiskiem parametriem: venozā kapacitāte, venozā iestiepjamība, vēnu iztukšošanās laiks. Labākā devas-efektivitātes attiecība novērota, lietojot 2 tabletes dienā.
- venotoniskā aktivitāte:
  Preparāts palielina venozo tonusu: lietojot vēnu oklūzijas pletismogrāfiju ar dzīvsudraba skalu pierādīta vēnu iztukšošanās laika samazināšanās.
- mikrocirkulatorā aktivitāte:
  Kontrolētos, dubultaklos pētījumos pierādīta statistiski nozīmīga atšķirība starp šo medikamentu un placebo. Ar angiosterometriju pierādīts, ka pacientiem ar kapilāru trausluma pazīmēm ārstēšana palielina kapilāru izturību.

- Klīniskajā praksē:
Kontrolēti, dubultakli, salīdzinoši klīniskie pētījumi ar placebo pierāda šī medikamenta terapeitisko darbību: - fleboloģijā, ārstējot gan funkcionālu, gan organisku apakšējo ekstremitāšu vēnu mazspēju, - proktoloģijā, ārstējot hemoroidālo slimību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc perorālas, iezīmējot diosmīnu ar 14-oglekli, nozīmēšanas cilvēkiem:
- pamatā ekskrēcija ar fēcēm, ekskrēcija ar urīnu vidēji ir 14% no ieņemtā daudzuma, eliminācijas pusperiods ir 11 stundas.
- Preparāts ievērojami metabolizējas, ko apstiprina dažādu fenolskābju klātbūtne urīnā.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Pēc akūtas, iekšķīgas 180 reižu lielākas devas par cilvēkam paredzēto terapeitisko devu lietošanas pelēm, žurkām un pērtiķiem nebija toksiskas vai letālas ietekmes un neradās uzvedības, bioloģiskas, anatomiskas vai histoloģiskas patoloģijas. Pētījumos ar žurkām un trušiem nav atklāta embriotoksiska vai teratogēniska ietekme. Neietekmē auglību.
In vitro un *in vivo* pārbaudēs nav atklāta mutagēniska ietekme.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tablete:
Nātrija cietes glikolāts
Mikrokristāliskā celuloze
Želatīns
Magnija stearāts
Talks

Apvalks:
Glicerīns
Hipromeloze
Makrogols 6000
Magnija stearāts
Nātrija laurilsulfāts
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Titāna dioksīds (E171).

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Īpaši uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

PVH/alumīnija blisterplāksnītes kartona kastītē.
Kastīte ar 30, 60, 120 un 180 apvalkotām tabletēm.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

96-0377

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 26.09.1996
Pārreģistrācijas datums: 19.12.2006

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023