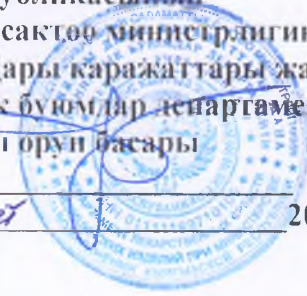


**БЕКТЕМ**  
Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
алдындагы Дары каражаттары жана  
медициналык буюмдар департаментинин  
директорунун орун басары  
Абдиев М.К.  
«18» май 2023-ж.



## ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МУНОЗДОМОСУ

### 1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Детралекс. 500 мг жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

### 2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: тазаланган микрондоштурулган флавоноиддик фракция (гесперидинге эсептелген диосмин + флавоноиддер).

Ар бир жука чел кабык менен капталган таблетка 500 мг тазаланган микрондоштурулган флавоноиддик фракцияны камтыйт, гесперидинге эсептегенде 50 мг (10%) диосмин 450 мг (90%) жана флавоноиддерден турат.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1 бөлүмүндө келтирилген.

### 3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Саргыч кызыл-кызгылт түстөгү, жука чел кабык менен капталган сүйрү таблеткалар.

Экиге бөлүүчү сызыгы бар таблетканын түрү: ачык сарыдан сары түскө чейин бир тектүү эмес түзүлүшкө чейин.

### 4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

#### 4.1. Колдонуу үчүн көрсөтмөлөр

Детралекс өнөкөт веноздук оорунун (симптомдорду кетирүү жана жеңилдетүү) симптомдорун дарылоо үчүн чоңдорго колдонуу үчүн көрсөтүлгөн.

- Веноздук-лимфа жетишсиздигинин симптомдорун дарылоо:
  - ооруксунуу;
  - ылдыйкы буттардын калтыроосу;
  - буттардагы оордук жана тирөө сезими;
  - буттардын «чарчоосу».
- Кан тамыр-лимфа жетишсиздигинин көрүнүштөрүн дарылоо:

- ылдыйкы бутунун шишимиги;
  - теринин жана тери астындагы ткандардын трофикалык өзгөрүүлөрү;
  - кан тамыр трофикалык жаралар.
- Курч жана өнөкөт геморройдун симптоматикалык дарылоо.

#### **4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы**

##### Дозалоо режими

Кан тамыр-лимфа жетишсиздиги үчүн сунушталган доза – суткасына 2 таблеткадан, бир же эки дозада (эртең менен, түштөн кийин жана / же кечинде), тамак учурунда. Дарылоо курсунун узактыгы бир нече ай (12 айга чейин) болушу мүмкүн. Симптомдор кайталанган учурда дарылоо курсу кайталанышы мүмкүн.

Курч геморройдо сунушталган доза болуп суткасына 6 таблетка саналат (3 таблетка эртең менен, 3 таблетка кечинде) 4 күн үчүн, андан кийин суткасына 4 таблеткадан (2 таблетка эртең менен, кечинде 2 таблетка) кийинки 3 күн үчүн тамактануу учурунда кабыл алынат.

Өнөкөт геморройдун сунушталган дозасы – суткасына 2 таблеткадан, тамактануу учурунда.

##### Балдар

18 жашка чейинки балдарда Детралекс препаратынын коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес. Маалыматтар жок.

##### Колдонуу ыкмасы

Ичин кабыл алынат. Таблеткаларды суу менен бүтүндөй жутуу керек.

#### **4.3. Каршы көрсөтмөлөр**

Таасир берүүчү затка же 6.1 бөлүмүндө саналып өткөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.

#### **4.4. Колдонууда атайын көрсөтмөлөр жана алдын алуу этияттык чаралары**

Геморройду дарылоодо Детралекс препаратын дайындоо менен башка түз ичегинин жана аналдык каналдын ооруларын спецификалык дарылоосунун ордун алмаштыра албайт. Препаратты өз алдынча колдонууда 4.2-бөлүмдө көрсөтүлгөн максималдуу мөөнөттөрдөн жана сунушталган дозалардан ашпаңыз. Сунушталган дарылоо курсунан кийин геморройдун симптомдору сакталып калган учурда, андан ары дарылоону тандап алган проктологдун кароосунан өтүү керек.

Кан тамырдын кан айлануусунун бузулушу болгон учурда дарылоонун максималдуу эффектив дарылоонун кошумча дарылоо жана алдын алуу чаралары менен айкалышы камсыз кылынат / сергек (салмактуу) жашоо образы: күндө узакка болуудан, буттарда узакка туруудан качуу керек, ошондой эле ашыкча салмакты азайтуу үчүн сунушталат. Жөө жүрүү жана кээ бир учурларда атайын байпак кийүү кан айланууну жакшыртат.

#### **4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү**

Өз ара таасири боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Бүгүнкү күнгө чейин, препаратты

каттоодон өткөндөн кийин колдонууда клиникалык жактан маанилүү препараттар менен өз ара таасирлери билдирилген эмес.

#### **4.6. Төрөт, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү**

##### Кош бойлуулук

Микрондоштурулган колдонуу боюнча маалыматтар кош бойлуу аялдарда флавоноиддер фракциясы жок же чектелген.

Жаныбарларды изилдөө эч кандай репродуктивдүү уулуулугун көрсөткөн эмес. Алдын алуу чарасы катары, кош бойлуулук учурунда Детралекс препаратын колдонбогон артык.

##### Эмчек эмизүү

Микрондоштурулган флавоноиддик фракция адамдын эмчек сүтүнө (метаболиттер) өтө тургандыгы белгисиз.

Жаңы төрөлгөн ымыркайлар үчүн коркунучтуу жокко чыгарууга болбойт. Бала үчүн эмчек эмизүүнүн пайдасын жана аял үчүн дарылоонун пайдасын эске алуу менен эмчек эмизүүнү токтотуу же Детралекс менен дарылоону токтотуу жөнүндө чечим кабыл алынышы керек.

##### Төрөт

Репродуктивдүү уулуулукту изилдөөлөр эки жыныстагы келемиштерде репродуктивдүү функцияга эч кандай таасир тийгизбегенин көрсөттү.

#### **4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири**

Детралекс препаратынын унаа айдоо жөндөмүнө жана психикалык жана физикалык реакциялардын жогорку ыңдамдыгын талап кылган иштерди аткарууга тийгизген таасирин изилдөө боюнча клиникалык изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Бирок, колдо болгон коопсуздук маалыматтарынын негизинде, Детралекс препараты бул процесстерге таасир этпейт (олуттуу таасир этпейт) деген тыянак чыгарууга болот.

#### **4.8. Жагымсыз реакциялар**

##### Коопсуздук профилинин корутундусу

Клиникалык сыноолордо байкалган Детралекс препаратынын кыйыр таасирлери жумшак болгон. Көбүнчө ашказан-ичеги системасынын бузулушу (диарея, диспепсия, жүрөк айлануу, кусуу) болгон.

##### Жагымсыз реакциялардын таблицадагы корутундусу

Төмөнкү жагымсыз реакциялар же окуялардын пайда болуу жыштыгы боюнча билдирилген: абдан тез-тез ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$  жана  $< 1/10$ ), сейрек ( $\geq 1/1000$  жана  $< 1/100$ ), сейрек ( $\geq 1/10\ 000$  жана  $< 1/1000$ ), өтө сейрек ( $< 1/10\ 000$ ), жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес).

**Детралекке препаратын колдонууга байланышкан жагымсыз реакциялардын  
кыскача таблицасы**

| <b>Пайда болуу жыштыгы</b>                          | <b>Жагымсыз реакциялар</b>  |
|---|---|
| <i>Нерв системасынын бузулушу</i>                   |   |
| Сейрек:   | Баш айлануу, баш оору, жалпы начарлоо   |
| <i>Ашказан-ичегинин бузулушу</i>                    |   |
| Тез-тез:  | Диарея, диспепсия, жүрөк айлануу, кусуу   |
| Кээде:  | Колит   |
| Жыштыгы белгисиз * :                                | Ичтеги ооруксунуу   |
| <i>Тери жана тери астындагы ткандардын бузулушу</i> |   |
| Сейрек:   | Тери псирректери, кычышуу, уртикария  |
| Жыштыгы белгисиз* :                                 | Беттин, эриндин, кабактын обочолонгон<br>ишчимиги<br>Өзгөчө учурларда, ангионевротикалык<br>ишчимик |

\* Каттоодон кийинки арыздын тажрыйбасы

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препараты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина адистери Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымат системалары аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүүсү сунушталат.

**Россия Федерациясы**

109074, Москва ш., Славян аянты, 4-үй.

1-курулуш.

Фармакологиялык көзөмөлдөө боюнча саламаттык сактоо тармагындагы федералдык кызмат (Росздравнадзор)

Тел: +7 (495) 578 06 70, +7 (499) 587 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Эл. дарегин: [npr@roszdravnadzor.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

**Армения Республикасы**

0051, Ереван ш., Комитаса пр., 49/5

«Академик Э. Габриелян атындагы дарылардын жана медициналык технологиялардын экспертизасынын илимий борбору» ЖТАК

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Дары каражаттардын коопсуздугунун мониторинг бөлүмүнүн ыкчам байланыш телефону: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Эл. дарегин: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

### **Беларусь Республикасы**

220037, Минск ш., Товарищеский кыска көч., үй 2а.

«Саламаттык сактоодо экспертизалар жана текшерүүлөр борбору» УМ

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Фармакөзөмөл бөлүмүнүн телефону: +375 (17) 242 00 29

Эл. дарегин: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

### **Казакстан Республикасы**

010000, Нур-Султан ш., Байконыр р-ну, А.Иманов көч., 13 ББ «Нурсаулет 2»

Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин медициналык жана фармацевтикалык текшерүү комитетинин «Дары каражаттардын жана медициналык буюмдардын экспертизасынын улуттук 13 борбору» ЧЖУ РММ

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. дарегин: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

### **Кыргыз Республикасы**

720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. дарегин: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

#### **4.9. Ашыкча доза**

##### Симптомдору

Детралекс препаратынын ашыкча дозалануу учурлары жөнүндө маалыматтар чектелген. Ашыкча дозаланган учурларда эң кеңири таралган жагымсыз реакциялар ашказан-ичеги оорулары (диарея, жүрөк айлануу, ичтин оорушу) жана тери реакциялары (кычышуу, исиркектер) болгон.

##### Дарылоо

Ашыкча дозадан улам болгон жардам клиникалык симптомдорду жок кылуу керек.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕР**

### **5.1. Фармакодинамикалык касиеттери**

Фармадарылык тобу: ангиопротекторлор; капиллярларды турукташтыруучу каражаттар; биофлавоноиддер.

АТХ коду: С 05 СА 53

### Таасир берүү механизми

Детралекс венотоникалык жана ангиопротектордук касиетке ээ.

Препарат кан тамырлардын үзгүлтүксүздүгүн жана кан тамыр тыгынды азайтат, капиллярлардын өткөрүмдүүлүгүн азайтат жана алардын туруктуулугун жогорулатат. Клиникалык изилдөөлөрдүн натыйжалары кан тамыр гемодинамикалык параметрлерге карата препараттын фармакологиялык активдүүлүгүн тастыктайт.

### Фармакодинамикалык таасирлери

Статистикалык жактан маанилүү дозага көз каранды таасир төмөнкү кан тамыр плетизмографиялык параметрлер үчүн көрсөтүлдү: кан тамыр сыйымдуулугу, кан тамыр чоюлчактыгы жана кан тамыр боштук убактысы. «Доза-эффекттин» оптималдуу катышы 2 таблетканы кабыл алууда байкалат.

Детралекс веноздук тонусту жогорулатат: веноздук окклюзиялык плетизмография кан тамыр бошогон убакыттын азайышы көрсөтүлгөн. Микроциркуляциянын оор бузулууларынын белгилери бар бейтаптарда Детралекс менен дарылоодон кийин, ангиостереометрия менен бааланган плацебо менен салыштырганда капиллярлардын туруктуулугунун статистикалык жактан олуттуу өсүшү байкалат.

Детралекс препараты менен төмөнкү буттардын кан тамырларынын өнөкөт ооруларын дарылоодо, ошондой эле геморройду дарылоодо дарылык эффективдүүлүгү далилденген.

## **5.2. Фармакокинетикалык касиеттери**

<sup>14</sup>C-белгиленген диосмин менен препаратты ичип кабыл алгандан кийин жана Детралекс препаратынын 500 мг бир жолу ичип кабыл алгандан кийин денн сак ыктыярчыларда жүргүзүлгөн.

### Абсорбция

<sup>14</sup>C - белгиленген диосмин менен бир жолку дозасын ичип кабыл алгандан кийин жалпы заара чыгаруудан эсептелген жутуу ылдамдыгы, 58% түзгөн.

### Бөлүштүрүү

Микрондоштурулган максималдуу концентрациясы плазмадагы 500 мг Детралекстин бир жолку пероралдык дозасынан кийин флавоноиддик фракция 12 сааттын ичинде (диапазону 8ден 24 саатка чейин) жетишилген.

### Биотрансформация

Заарада фенол кислоталарынын болушу менен далилденген препарат активдүү метаболизмге өтөт.

Диосмин диосметин агликонуна чейин метаболизденет, ал андан ары энтероциттерде айлануучу глюкурон кислотасынын туундуларына жана ар кандай фенол кислоталарына, анын ичинде гиппур кислотасына айланат.

### Элиминация

Бир жолку пероралдык дозадан кийин биринчи 24 сааттын ичинде бөлүнүп чыгаруу негизинен заара менен болот, бул мезгилде кабыл алынган пероралдык дозанын 31%ы бөлүнүп чыгат. Препарат толугу менен жок кылынганда, кабыл алынган дозанын  $109 \pm 23\%$ ,  $58 \pm 20\%$  заара менен, ал эми кабыл алынган дозанын  $51 \pm 24\%$  заң менен (препараттын негизги бөлүгү заң

менен 24 сааттан кийин бөлүнүп чыгарылат) бөлүнүп чыгарылат.

Детралекс препаратынын 500 мг дозасын бир жолу кабыл алуудан кийин кан плазмасындагы диосметиндин концентрациясын өлчөөнүн жыйынтыгы боюнча анын жарым-жартылай ажыроо мезгили болжол менен 11 саатты түзөт.

### **5.3. Клиникага чейинки көөпсуздук маалыматтары**

Препаратты чычкандарга, келемиштерге жана маймылдарга жогорку дозаларда бир жолу жана кайталап пероралдык кабыл алууда уулуу же өлүмгө алып келүүчү таасирлер байкалган эмес жана жүрүм-турумдук, биологиялык, анатомиялык же гистологиялык аномалиялар аныкталган эмес. Келемиштерге жана коёндорго жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө эмбриотоксикалык же тератогендик таасирлер байкалган эмес. Препарат төрөткө таасир этпейт. *In vitro* жана *in vivo* изилдөөдө мутагендик потенциал аныкталган эмес.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ**

### **6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси**

Тазаланган суу

Желатин

Магний стеараты

Микрокристаллдык целлюлоза

Натрий

Карбоксиметилкрахмал натрийи

Тальк

Жука чел кабыгы

Макрогол 6000

Натрий лаурилсульфат

Саргыч кызыл-кызгылт түстөгү жука чел кабык үчүн премикен гомонкүлөрдөн турат:

- Глицерол

- Магний стеараты

- Макрогол 6000

- Гипромеллоза

- Кызыл темир оксид боёгу

- Титан диоксиди

- Темир оксид сары боёгу

### **6.2. Дал келбестик**

Колдонулбайт.

### **6.3. Жарактуулук мөөнөтү**

4 жыл.

### **6.4. Сактоо үчүн атайын алдын алуу чаралары**

30 °C дан ашпаган аба табында сактоо керек.

### **6.5. Негизги таңгактын мүнөзү жана камтылышы**

«Лаборатории Сервье Индастри» өндүрүшүндө, Франция  
Блистерде 12 таблеткадан (ПВХ/Ал). 3 блистерде кошумча баракчасы менен картон таңгакта, биринчи ачылышындагы көзөмөлдөө менен (зарыл болсо).

Блистерде 15 же 14 таблетка (ПВХ/Ал). 2 же 4 блистер картон кутуга салынган кошумча баракчасы менен, биринчи ачылышындагы көзөмөлдөө менен (зарыл болсо).

«Лаборатории Сервье Индастри» өндүрүшүндө, Франция жана таңгактоо (таңгакча)  
ЖЧК «СЕРВЬЕ РУС», Россия

Блистерде 12 таблетка (ПВХ/Ал). 3 блистерде кошумча баракчасы менен картон таңгакта, биринчи ачылышындагы көзөмөлдөө менен (зарыл болсо).

Блистерде 15 таблетка (ПВХ/Ал). 2 же 4 блистер картон таңгактагы кошумча баракчасы менен, биринчи ачылышындагы көзөмөлдөө менен (зарыл болсо).

«СЕРВИЕР РУС» ЖЧКсы тарабынан чыгарылган, Россия

Блистерде 12 таблетка (ПВХ /Ал). 3 блистерде баракчасы менен картон таңгакта, биринчи ачылышындагы көзөмөлдөө менен (зарыл болсо).

Блистерде 15 же 14 таблетка (ПВХ /Ал). 2 же 4 блистер картон таңгактагы баракчасы менен, биринчи ачылышындагы көзөмөлдөө менен (зарыл болсо).

**6.6. Колдонулган дары препараттын же дары препараттын колдонгондон кийин же дары менен башка манипуляциялардан кийин алынган калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары**

Атайын утилдештирүү талаптары жок.

Бардык калган дары-дармек каражаттары жана калдыктар белгиленген тартипте утилдештирүү керек.

## **7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### **7.1. Каттоо күбөлүгүнүн ээсинин окутуу**

Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорду төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:

#### **Россия Федерациясы**

АК «Сервье»

Дареги: 125196, Москва ш., Лесная көч., 7-үй, кабат 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-0700

Факс: +7 (495) 937-0701

Эл. дареги: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

#### **Казакстан Республикасы жана Кыргыз Республикасы**

ЖЧШ «Сервье Казакстан»

Дареги: 050020, Алматы ш., пр. Достык 310

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. дареги: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

#### **Беларусь Республикасы**

Беларусь Республикасында УАК “Les Laboratoires Servier” (Франция Республикасы) өкүлү

#### **Армения Республикасы**

«Лаборатории Сервье» өкүлү

Дареги: 0001, Ереван ш., Түндүк проспектин 1, Бизнес борбору «Норд»

Тел.: +374 (10) 505074



Дареги: 220030. Минск ш.. Мяеникова коч.. Эл. дареги: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)  
70.

303-кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. дареги: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

## **8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ**

## **9. БАШТАПКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)**

Алгачкы каттоонун күнү:

## **10. ТЕКСТИ КАЙРАДАН КАРОО КҮНҮ**

Детралекс препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин маалыматтык порталында «Интернет» маалымат-коммуникациялык тармагында жеткиликтүү <http://eec.eaeunion.org>.