

**ფურცელი-ჩანართი - პაციენტის ინფორმაცია  
დეტრალექსი® 1000გგ**

**აპენიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები  
გასუფთავებული მიკრონიზებული ფლავონიდური ფრაქცია**

**ფურცელებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია, რადგანაც აქ განთავსებულია თქვენთვის მნიშვნელოვანი ინფორმაცია.**

პრეპარატი გაიცემა ურეცეპტოდ. თუმცა საუკეთესო შედეგის მისაღებად დეტრალექსის მიღება საჭიროა სიფრთხილით.

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შეიძლება ის კიდევ დაგჭირდეთ. თუ თქვენ გჭირდებათ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა, მიმართეთ თქვენს ფარმაცევტს.
- თუ თქვენ გაქვთ რაიმე კითხები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ თქვენი სიმპტომები უარესდება ან გაუმჯობესებას ადგილი არ აქვს, მიმართეთ ექიმს.
- თუ თქვენ ადგენიშნებათ რაიმე სერიოზული გვერდითი მოვლენა, ან თუ თქვენ შენიშნავთ რაიმე სერიოზულ გვერდით მოვლენებს, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში, თუ შეიძლება აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**ფურცელებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია, რადგანაც აქ განთავსებულია თქვენთვის მნიშვნელოვანი ინფორმაცია.**

პრეპარატი გაიცემა ურეცეპტოდ. თუმცა საუკეთესო შედეგის მისაღებად დეტრალექსის მიღება საჭიროა სიფრთხილით.

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შეიძლება ის კიდევ დაგჭირდეთ. თუ თქვენ გჭირდებათ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა, მიმართეთ თქვენს ფარმაცევტს.
- თუ თქვენ გაქვთ რაიმე კითხები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ თქვენი სიმპტომები უარესდება ან გაუმჯობესებას ადგილი არ აქვს, მიმართეთ ექიმს.
- თუ თქვენ ადგენიშნებათ რაიმე სახის სერიოზული გვერდითი მოვლენა, ან თუ თქვენ შენიშნავთ რაიმე სერიოზულ გვერდით მოვლენებს, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში, თუ შეიძლება აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**ამ ფურცელ-ჩანართში აღწერილია:**

1. პრეპარატი დეტრალექსი და მისი დანიშნულება
2. ზომები, რომელთა მიღება აუცილებელია პრეპარატის დეტრალექსი გამოყენებამდე
3. პრეპარატის დეტრალექსი მიღების მეთოდები
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
5. პრეპარატის დეტრალექსი შენახვის პირობები
6. დამატებით ინფორმაცია

**1. პრეპარატი დეტრალექსი და მისი დანიშნულება**

**ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:**

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: კაპილარების მასტაბილიზებელი, ბიოფლავონოიდები.  
ათე კოდი: C05CA53

**თერაპიული ჩვენებები:**

ქვედა კიდევების ფუნქციური და ორგანული ქრონიკული ვენური უქმარისობის სიმპტომების შეურჩალობა:

- სიმძიმის შეგრძნება ფეხებში;
- ტკივილი;
- დამის კრამპები,

შევავე ჰემოროიდულ შეტევასთან დაკავშირებული ფუნქციონალური სიმპტომების მკურნალობა.

**2. ზომები, რომელთა მიღება აუცილებელია პრეპარატის დეტრალექსი გამოყენებამდე**

**დეტრალექსი არ მიიღება შემდეგ შემთხვევებში:**

პიპერმგრმნობელობა მოქმედ ნივთიერებაზე ან ნებისმიერ დამხმარე ნივთიერებაზე.

**პრეპარატის დეტრალექსი მიღებისას გამოიჩინეთ განსაკუთრებული სიფრთხილე**

პისპორალიზირებული და იმობილიზებული პაციენტებისთვის ფლებიტის განვითარების რისკის თავიდან ასაცილებლად, ეს პრეპარატი შეიძლება საჭმარისი არ იყოს.

ვენური ფარმარისობის სამკურნალო შეიძლება საჭირო გახდეს საეციალური ზომების მიღება, როგორიც არის ელასტიური წინდების გამოყენება.

ტკიფილი და ანალური სისხლდენა, რომლებიც გრძელდება მკურნალობის მიუხედავად, შეიძლება გამოწვეული იქნას ბუასილის გარდა, სხვა დააგადებით: ასეთ შემთხვევებში საჭიროა ექიმის კონსულტაცია.

ანალოგიურად, 50 წელს გადაცილებულმა ნებისმიერმა პაციენტმა, რომელმაც შენიშნა უმიზეზო ანალური სისხლდენა, კონსულტაცია უნდა გაიაროს თავის მკურნალ ექიმთან.

ამ პრეპარატის მიღება მწვავე ბუასილის სიმპტომური მკურნალობისთვის არ გამორიცხავს ანორექტალური ზონის სხვა დააგადებულმა მკურნალობას.

თუ სიმპტომები სწრაფად არ ქრება, აუცილებელია პროქტოლოგიური გამოკვლევის ჩატარება და მკურნალობის გადახედვა.

### **სხვა პრეპარატებთან ერთდროული მიღება**

თუ თქვენ დებულობთ ან ცოტა ხნის წინ დებულობდით ნებისმიერ სხვა სამკურნალო საშუალებას, მათ შორის ურეცებტოდ გასაცემს, აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ თქვენ ხართ ორსულიად ან კვებავთ ბავშვს ძუძუთი, ვარაუდობთ ან გეგმავთ ორსულობას, ამ პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეთ ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

### **ორსულობა**

ორსულობის დროს, უსაფრთხოების მიზნით, დეტრალექსის მიღება სასურველი არ არის.

### **ლაქტაცია:**

იმის გამო, რომ პრეპარატის ლაქტატში გამოყოფის შესახებ მონაცემები არ არსებობს, საჭიროა ლაქტაციის პერიოდში ამ პრეპარატის მიღებისგან თავის შეკავება.

### **სატრანსპორტო საშუალებების და მექანიზმების მართვა**

დეტრალექსი არ ახდენს ან უმნიშვნელო გავლენას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების და მექანიზმების მართვის უნაოზე.

### **3. პრეპარატის დეტრალექსი მიღების მეთოდები**

ყოველთვის მიიღეთ დეტრალექსი თქვენი ექიმის ან ფარმაცევტის რეკომენდაციების ზესტი შესაბამისობით. თუ თქვენ რაიმეში დარწმუნებული არ ხართ, აუცილებლად გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

### **დოზირება**

ვენების ქრონიკული დააგადებებისას:

ხვეულებრივი დოზირება:

აპგანი გარსით დაფარული 1 ტაბლეტი დღეში, უმჯობესია დილით, ჭამის დროს.

მწვავე ჰემოროიდული შეტევის დროს:

აპგანი გარსით დაფარული 3 ტაბლეტი დღეში, 4 დღის განმავლობაში, (1 დილას, 1 სადილის დროს და 1 სადამოს), შემდეგ 2 ტაბლეტი დღეში, 3 დღის განმავლობაში (1 დილას და 1 სადამოს).

### **გამოყენების მეთოდი და მიღების გზა:**

პერორალურად

### **თერაპიის სანგრძლივობა**

თქვენი ექიმი ან ფარმაცევტი შეგატყობინებთ მკურნალობის ხანგრძლივობის შესახებ. არ შეიძლება მკურნალობის შეწყვეტა თქვენს ექიმთან წინასწარი კონსულტაციის ან ფარმაცევტის რეკომენდაციის გარეშე.

თუ თქვენ დებულობთ პრეპარატის დეტრალექსი დოზას, რომელიც აჭარბებს დანიშნულს:

თუ თქვენ მიიღეთ უფრო მეტი დეტრალექსი ვიდრე დანიშნული იქნა, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

დეტრალექსის ჭარბი დოზირების შესახებ მონაცემები შეზღუდულია; არის ცნობები ისეთ სიმპტომებზე, როგორიც არის დიარეა, გულისრევა, ტკივილი მუცელის არეში, ქავილი და გამონაყარი.

### **თუ თქვენ დაგავიწყდათ დეტრალექსის მიღება**

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპანიოდ.

თუ თქვენ გაქვთ რაიმე სახის დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **4. შესაძლო გეერდითი მოვლენები**

ისევე როგორც ნებისმიერმა სამკურნალო საშუალებამ პრეპარატმა დეტრალექსი შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი არ უფითარდება ყველა პაციენტს, რომელიც იღებს ამ პრეპარატს.

ასეთ მოვლენებს მიუკუთვნება:

- ხშირი გვერდითი მოვლენები (10 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში, მაგრამ 100 პაციენტიდან 1-ზე მეტში): დიარეა, დისპეფსია, გულისრევა, დებინება
- არახშირი: (100 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში, მაგრამ 1000 პაციენტიდან 1-ზე მეტში): კოლიტი
- იშვიათი გვერდითი მოვლენები (1000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში, მაგრამ 10000 პაციენტიდან 1-ზე მეტში): თავბრუსევევა, თავის ტკიფილი, შეუძლოდ ყოფნა, გამონაყარი, ქაფილი, ჭინჭრის ციება
- განვითარების სიხშირე უცნობია: სახის, ტუჩების, ქუთუოების, იზოლირებული შეშუბება; ტკიფილი მუცლის არეში. ერთგულ შემთხვევებში კვინქეს შეშუბება.

თუ თქვენ ადრიშნავთ რომელიმე სერიოზულ გვერდით მოვლენას, ან თუ თქვენ შენიშვნეთ ისეთი გვერდითი უფერებები, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

## 5. პრეპარატის დეტრალექსი შენახვის შეთოდები

ინახება ბაგშვებისთვის უხილავ და მიუწვდომელ ადგილზე.

ვარგისობის ვადა: 4 წელი.

არ გამოიყენოთ პრეპარატი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის ამოწურვის შემდგებ.

ინახება არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

## 6. დამატებითი ინფორმაცია

### პრეპარატის დეტრალექსი შემადგენლობა:

მიკრონიზებული გასუფთავებული ფლავონიდური ფრაქცია 1000მგ, შემადგენლობით:

- 900მგ დიოსმინი
- 100მგ ფლავონიდები, ჰესპერიდინის სახით.

**დამნარე ნივთიერებები:** ჟელატინი, მაგნუმის სტეარატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, ნატრიუმის სახამებელ-გლიკოლატი, ტალკი, გლიცერინი, პოლიეთოლენგლიკოლი 6000, ჰიპომელოზა, რებინის წითელი ოქსიდი (E 172), ნატრიუმის ლაურილსულფატი, ტიტანის დიოქსიდი (E 171), რებინის ყვითელი ოქსიდი (E 172).

### პრეპარატის დეტრალექსი გამოშვების ფორმა და შეფუთვის შემცველობა:

გარსით დაფარული, ნარინჯისფერ-ვარდისფერი, წაგრძელებული ფორმის ტაბლეტები.

- შეფუთვაში გარსით დაფარული 18, 30, 60 ტაბლეტი:
- ბლისტერები, რომელთან თითოეული შეიცავს აპენინი გარსით დაფარულ 10 ან 9 ტაბლეტს, პაციენტის ფურცელ-ჩანართთან ერთად მოთავსებულია მუჟაოს კოლოფში.

შესაძლებელია ყველა შეფუთვა არ იყოს გაყიდვაში.

### გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი -III ჯგუფი, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

### საგაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი:

Les Laboratoires Servier

ლე ლაბორატურა სერვის სერვის

50 rue Carnot

92284 Suresnes cedex

France (საფრანგეთი)

### მწარმოებელი:

Les Laboratoires Servier Industrie

ლე ლაბორატურა სერვის ინდუსტრი

905 route de Saran

45520 Gidy

France (საფრანგეთი)

ტექსტის ბოლო გადახედვის თარიღი: 01.2019