SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Detralex®, 1000 mg, film tablete

INN: diosmin/hesperidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 1000 mg prečišćene, mikronizovane flavonoidne frakcije, što odgovara 900 mg diosmina (90%) i 100 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Duguljaste, ružičasto-smeđe, film tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje tablete, da bi se lakše progutala, a ne za podelu na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Terapija simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, umor nogu, edem nogu).
- Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Hronična venska insuficijencija:
Uobičajena doza: 1 tableta dnevno.

Akutni hemoroidalni sindrom:
- Tokom prva 4 dana: 1 tableta 3 puta dnevno,
- Tokom naredna 3 dana: 1 tableta 2 puta dnevno i odmah povratak na terapiju održavanja (1 tableta dnevno).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Detralex, 1000 mg kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljeni.

Način primene

Oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Primena leka Detralex u lečenju akutnog hemoroidalnog sindroma nije zamena za terapiju drugih analnih poremećaja. Ako se simptomi ne povuku, neophodno je uraditi proktološki pregled i ponovo razmotriti terapiju, ukoliko je neophodno.

Pogledajte uputstvo za upotrebu u slučaju trudnoće i dojenja.

Pomoćne supstance
Lek Detralex sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma".

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja interakcije sa drugim lekovima nisu sprovedena. Nijedna klinički relevantna interakcija sa drugim lekovima nije prijavljena na osnovu postmarketinškog iskustva sa ovim lekom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:
Nema podataka ili su podaci ograničeni o primeni prečišćene, mikronizovane flavonoidne frakcije kod trudnica.
Studije na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3). Poželjno je izbegavati upotrebu leka Detralex tokom trudnoće, kao meru predostrožnosti.

Dojenje:
Nije poznato da li se prečišćena, mikronizovana flavonoidna frakcija/metaboliti izlučuju u majčino mleko.
Ne može se isključiti rizik po novorođenčad/odojčad.
Mora se doneti odluka o tome da li treba prekinuti dojenje ili prekinuti/odložiti primenu leka Detralex, uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

Plodnost:
U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti pokazano je da lek Detralex ne utiče na plodnost ženki i mužjaka pacova (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ispitivanja uticaja prečišćene, mikronizovane flavonoidne frakcije na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama nisu do sada vršena. Međutim, na osnovu ukupnog bezbednosnog profila flavonoidne frakcije, lek Detralex nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije koji su prijavljene i rangirane na osnovu sledeće učestalosti: veoma često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100), retko (≥ 1/10000 do < 1/1000), veoma retko (< 1/10000), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji nervnog sistema	Retko	Vrtoglavica
		Glavobolja
		Slabost

Gastrointestinalni poremećaji	Često	Dijareja
		Dispepsija
		Mučnina
		Povraćanje
	Povremeno	Kolitis
	Nepoznato	Abdominalni bol
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Retko	Osip
		Svrab
		Urtikarija
	Nepoznato	Izolovani edem lica, očnih kapaka ili usana. Izuzetno, *Quincke*-ov edem.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi
Postoji ograničeno iskustvo kod predoziranja lekom Detralex. Najčešće prijavljivane neželjene reakcije u slučajevima predoziranja bile su gastrointestinalni događaji (kao što su dijareja, mučnina, abdominalni bol) i reakcije na koži (kao što su svrab, osip).

Terapija
Kod predoziranja potrebno je lečenje kliničkih simptoma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: vazoprotektivi; preparati za stabilizaciju kapilara, bioflavonoidi

ATC šifra: C05CA53

Farmakodinamsko dejstvo

- U farmakologiji:

Lek Detralex ima dvostruko delovanje na vaskularni sistem:

- na vene i venule, deluje tako što smanjuje rastegljivost vena i venski zastoj;
- na mikrocirkulaciju deluje tako što normalizuje permeabilnost kapilara i povećava kapilarni otpor.

- U kliničkoj farmakologiji:

Farmakološke karakteristike leka Detralex, kod ljudi, potvrđene su kontrolisanim, dvostruko slepim kliničkim ispitivanjima, u kojima su, za potvrdu efikasnosti supstance na vensku hemodinamiku korišćene objektivne i kvantitativne tehnike.

- Odnos doza/efekat:

Statistički značajan odnos između doze i efekta je dokazan na sledećim parametrima venske pletizmografije: venski kapacitet, rastegljivost vena i vreme pražnjenja vena.
Najbolji odnos doza/efekat se postiže sa 1 film tabletom dnevno.

- Venotonična aktivnost:

Lek Detralex povećava venski tonus: venskom okluzivnom pletizmografijom upotrebom živinog merača je pokazana redukcija vremena venskog pražnjenja.

- Mikrocirkulatorna aktivnost:

Kontrolisanim, dvostruko slepim ispitivanjima je pokazana statistički značajna razlika između upotrebe ovog leka i placeba. Kod pacijenata sa simptomima kapilarne fragilnosti, terapijom je povećana otpornost kapilara, merena angiosterometrijom.

Klinička efikasnost i bezbednost

- Klinička praksa

Terapijska efikasnost leka dokazana je kontrolisanim dvostruko slepim kliničkim ispitivanjima. Dokazana je terapijska aktivnost leka Detralex u flebologiji, terapiji funkcionalne i organske hronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta i u proktologiji u terapiji hemoroidalne bolesti.

5.2. Farmakokinetički podaci

Mikronizacija aktivne supstance leka Detralex omogućava poboljšanje njegove resorpcije, čime se povećava njegova bioraspoloživost. Povećanje resorbovane frakcije aktivne supstance leka Detralex, usled mikronizacije, smanjuje varijabilnost resorpcije između pacijenata.

Kod ljudi, posle oralne primene leka sa diosminom obeleženim radioaktivnim ugljenikovim izotopom C-14, pokazano je sledeće:

- izlučuje se uglavnom fecesom, urinom se izlučuje prosečno 14% unešene doze,
- poluvreme eliminacije je 11 sati,
- lek se ekstenzivno metaboliše, visok stepen metabolizma se prepoznaje po prisustvu različitih fenolnih kiselina u urinu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro film tablete
natrijum-skrobglikolat (tip A);
celuloza, mikrokristalna;
želatin;
magnezijum-stearat;

talk
prečišćena voda.

Film (obloga) tablete
glicerol;
magnezijum-stearat;
makrogol 6000;
hipromeloza;
natrijum-laurilsulfat;
titan-dioksid (E171);
gvožđe(III)-oksid, žuti (E172);
gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/Al materijala.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a
Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

002390884 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 04.11.2020.
Datum poslednje obnove dozvole: 08.12.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2025.