ფურცელი-ჩანართი: პაციენტის ინფორმაცია
დეტრალექსი® 1000მგ
აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
გასუფთავებული მიკრონიზებული ფლავონიდური ფრაქცია

ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია, რადგანაც ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.
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 კითხვები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
  - თუ თქვენი სიმპტომები უარესდება ან გაუმჯობესებას ადგილი არ აქვს, მიმართეთ ექიმს.
  - თუ თქვენ აღგენიშნებათ რაიმე სერიოზული გვერდითი მოვლენა, ან თუ თქვენ შენიშნავთ რაიმე სერიოზულ გვერდით ეფექტებს, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში, თუ შეიძლება აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს

ყურადღებით წაიკითხეთ ინსტრუქცია, რადგანაც ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.
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 კითხვები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- თუ თქვენი სიმპტომები უარესდება ან გაუმჯობესებას ადგილი არ აქვს, მიმართეთ ექიმს.
- თუ თქვენ აღგენიშნებათ რაიმე სერიოზული გვერდითი მოვლენა, ან თუ თქვენ შენიშნავთ რაიმე სერიოზულ გვერდით ეფექტებს, 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. პრეპარატი დეტრალექსი მიღების მეთოდები
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. პრეპარატის დეტრალექსი შენახვის პირობები
6. დამატებით ინფორმაცია

1. პრეპარატი დეტრალექსი და მისი დანიშნულება
ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:
ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: კაპილარების მასტაბილიზებელი საშუალებები, ბიოფლავონიდები.
ათქ კოდი: C05CA53

თერაპიული ჩვენებები:
ქვედა კიდურების ფუნქციური და ორგანული ქრონიკული ვენური უკმარისობის სიმპტომების მკურნალობა:

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

მწვავე ჰემოროიდულ შეტევასთან დაკავშირებული ფუნქციონალური სიმპტომების მკურნალობა.

2. ზომები, რომელთა მიღება აუცილებელია პრეპარატის დეტრალექსი გამოყენებამდე
დეტრალექსი არ მიიღება შემდეგ შემთხვევებში:
ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედ ნივთიერებაზე ან ნებისმიერ დამხმარე ნივთიერებაზე.

პრეპარატის დეტრალექსი მიღებისას გამოიჩინეთ განსაკუთრებული სიფრთხილე
ჰოსპიტალიზირებული და იმობილიზებული პაციენტებისთვის ფლებიტის განვითარების რისკის თავიდან ასაცილებლად, ეს პრეპრატი შეიძლება საკმარისი არ იყოს.
ვენური უკმარისობის სამკურნალოდ შეიძლება საჭირო გახდეს სპეციალური ზომების მიღება, როგორიც არის ელასტიური წინდების გამოყენება.
ტკივილი და ანალური სისხლდენა, რომლებიც გრძელდება მკურნალობის მიუხედავად, შეიძლება გამოწვეული იყოს ბუასილის გარდა, სხვა დაავადებით: 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 სხვა ანორექტალური ზონის დაავადებების მკურნალობას.
თუ სიმპტომები მალე არ ქრება, აუცილებელია პროქტოლოგიური გამოკვლევის ჩატარება და მკურნალობის გადახედვა.

სხვა პრეპარატებთან ერთდროული მიღება
თუ თქვენ ღებულობთ ან ცოტა ხნის წინ ღებულობდით ნებისმიერ სხვა სამკურნალო საშუალებას, მათ შორის ურეცეპტოდ გასაცემს, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობა და ლაქტაცია
თუ თქვენ ხართ ორსულად ან კვებავთ ბავშვს ძუძუთი, ვარაუდობთ ან გეგმავთ ორსულობას, ამ პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეტ ექიმთან ან ფარმაცევტთან.
<u>ორსულობა</u>
ორულობის დროს, უსაფრთხოების მიზნით, დეტრალექსის მიღება სასურველი არ არის.

<u>ლაქტაცია:</u>
იმის გამო, რომ პრეპარატის ლაქტატში გამოყოფის შესახებ მონაცემები არ არსებობს, საჭიროა ლაქტაციის პერიოდში მკურნალობისაგან თავის შეკავება.

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

3. პრეპარატის დეტრალექსი მიღების მეთოდები
ყოველთვის მიიღეთ დეტრალექსი თქვენი ექიმის ან ფარმაცევტის რეკომენდაციების ზუსტი შესაბამისობით. თუ თქვენ რაიმეში დარწმუნებული არ ხართ, აუცილებლად გაიარეთ კონსულტაცია თქვენს ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

დოზირება
ვენების ქრონიკული დაავადებებისას:
ჩვეულებრივი დოზირება:
აპკიანი გარსით დაფარული 1 ტაბლეტი დღეში, უმჯობესია დილით, ჭამის დროს.

მწვავე ჰემოროიდული შეტევის დროს:
აპკიანი გარსით დაფარული 3 ტაბლეტი დღეში, 4 დღის განმავლობაში, (1 დილას, 1 სადილის დროს და 1 საღამოს), შემდეგ 2 ტაბლეტი დღეში, 3 დღის განმავლობაში (1 დილას და 1 საღამოს).

გამოყენების მეთოდი და მიღების გზა:
პერორალურად

თერაპიის ხანგრძლივობა
თქვენი ექიმი ან ფარმაცევტი შეგატყობინებთ მკურნალობის ხანგრძლივობის შესახებ. არ შეწყვიტოთ მკურნალობა თქვენს ექიმთან წინასწარი კონსულტაციის ან ფარმაცევტის რეკომენდაციის გარეშე.

თუ თქვენ ღებულობთ პრეპარატის დეტრალექსი დოზას, რომელიც აჭარბებს დანიშნულს:
თუ თქვენ ღებულობთ პრეპარატის დეტრალექსი დოზას, რომელიც აჭარბებს დანიშნულს, ამის შესახებ უნდა აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
დეტრალექსის ჭარბი დოზირების შესახებ მონაცემები შეზღუდულია; არის ცნობები ისეთ სიმპტომებზე, როგორიც არის დიარეა, გულისრევა, ტკივილი მუცლის არეში, ქავილი და გამონაყარი.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ დეტრალექსის მიღება
არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ.

დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
ისევე როგორც ნებისმიერმა სამკურნალო საშუალებამ პრეპარატმა დეტრალექსი შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი არ უვითარდება ყველა პაციენტს, რომელიც იღებს ამ პრეპარატს.
ასეთ მოვლენებს მიეკუთვნება:

- ხშირი გვერდითი მოვლენები (10 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში, მაგრამ 100 პაციენტიდან 1-ზე მეტში): დიარეა, დისპეფსია, გულისრევა, ღებინება
- 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): თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი, შეუძლოდ ყოფნა, გამონაყარი, ქავილი, ჭინჭრის ციება
- განვითარების სიხშირე უცნობია: სახის, ტუჩების, ქუთუთოების, იზოლირებული შეშუპება; ტკივილი მუცლის არეში. ერთეულ შემთხვევებში კვინქეს შეშუპება.

თუ თქვენ აღნიშნავთ რომელიმე სერიოზულ გვერდით მოვლენას, ან თუ თქვენ შენიშნეთ ისეთი გვერდით ეფექტები, რომელიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

5. პრეპარატის დეტრალექსი შენახვის მეთოდები
ინახება ბავშვებისთვის უხილავ და მიუწვდომელ ადგილზე.

ვარგისობის ვადა: 4 წელი.

არ გამოიყენოთ პრეპარატი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის ამოწურვის შემდეგ.

ინახება არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

6. დამატებითი ინფორმაცია
პრეპარატის დეტრალექსი შემადგენლობა:
მიკრონიზებული გასუფთავებული ფლავონოიდური ფრაქცია 1000მგ, შემადგენლობით:
- 900მგ დიოსმინი
- 100მგ ფლავონოიდები, ჰესპერიდინის სახით.

დამხმარე ნივთიერებები: ჟელატინი, მაგნიუმის სტეარატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, ნატრიუმის სახამებელ-გლიკოლატი, ტალკი, გლიცერინი, პოლიეთილენგლიკოლი 6000, ჰიპრომელოზა, რკინის წითელი ოქსიდი (E 172), ნატრიუმის ლაურილსულფატი, ტიტანის დიოქსიდი (E 171), რკინის 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, რომელთაგან თითოეული შეიცავს აპკიანი გარსით დაფარულ 10 ან 9 ტაბლეტს, პაციენტის ფურცელ-ჩანართთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

შესაძლებელია ყველა შეფუთვა არ იყოს გაყიდვაში.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი და მწარმოებელი:
Les Laboratoires Servier
ლე ლაბორატუარ სერვიე
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France (საფრანგეთი)

მწარმოებელი:
Les Laboratoires Servier Industrie
ლე ლაბორატუარ სერვიე ინდუსტრი
905 route de Saran
45520 Gidy
France (საფრანგეთი)

ტექსტის ბოლო გადახედვის თარიღი: 01.2019

გაცემის რეჟიმი: II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით