ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСКУВЕН®

Склад:

діюча речовина: aescin;

1 г гелю містить β-есцину аморфного 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер, пропіленгліколь, триетаноламін, метилпарабен (Е 218), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Гель 1 %.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або з жовтуватим відтінком злегка опалесціюючий, прозорий однорідний гель.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ С05С Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Есцин – це природна суміш тритерпенових сапонінів, отриманих із насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum L.*), які мають протинабрякові, венотонічні властивості і протизапальну активність. Крім того, есцин діє на початковій стадії запального процесу, пов’язаного з підвищеною мембранною і капілярною проникністю і продукцією ексудату у прилеглі тканини.

Есцин виявляє антисеротоніновий та антигістамінний ефект.

Есцин інгібує активність простагландин-синтетази. Цей фермент необхідний для утворення простагландинів, які відіграють важливу роль у механізмі запалення.

Есцин запобігає зниженню вмісту АТФ в ендотеліальних клітинах і підвищує активність фосфоліпази А2, ферменту, що відповідає за вивільнення попередників медіаторів запалення.

Есцин знижує активність лізосомальних ферментів, які розщеплюють протеоглікани, які містяться у стінках капілярів. Це збільшує резистентність капілярів, знижує їхню проникність,

зменшуючи таким чином кількість ексудату та утворення набряків.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Варикозне розширення вен, набряки ніг і больові відчуття, пов’язані з венозною недостатністю, посттравматичні гематоми і гематоми після ін’єкцій та інфузій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, ушкодження шкіри (наприклад, опіки, екзема, відкриті рани).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Не рекомендується застосовувати гель на одній ділянці шкіри разом з іншими засобами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Не слід наносити гель на запалену шкіру, відкриті рани та слизові оболонки. Не втирати при нанесенні. При виникненні запалення шкіри, тромбофлебіту, сильного болю, раптового набряку однієї або обох ніг, серцевої або ниркової недостатності слід негайно звернутися до лікаря. При раптовій появі виражених симптомів венозної недостатності (набряк, зміна кольору шкіри, відчуття напруження та біль), особливо на одній кінцівці, слід виключити тромбоз вен нижніх кінцівок.

Застосування гелю при варикозному захворюванні вен не замінює інших профілактичних або лікувальних заходів (наприклад, носіння підтримуючих еластичних панчіх, обливання холодною водою).

Запобігати потраплянню гелю в очі та на слизові оболонки. Старанно мити руки після кожного нанесення гелю.

Гель містить метилпарабен (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію (у тому числі відстрочену), а у виняткових випадках – бронхоспазм, та пропіленгліколь (Е 1520), здатний спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність відповідних даних Ескувен® гель не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Гель наносити тонким шаром на ушкоджену ділянку шкіри та навколо неї 2-3 рази на добу. Не слід втирати.

При варикозному розширенні вен рекомендується одночасне застосування еластичного бандажа або еластичних панчох.

Тривалість лікування залежить від вираженості терапевтичного ефекту. Якщо після 14 днів терапії покращання не настає, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування. Немає повідомлень щодо передозування**.**

Побічні реакції.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, у тому числі алергічний, шкірні висипання, свербіж, еритему, відчуття печіння шкіри, бронхоспазм. У разі виникнення таких реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або 50 г у тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, http://www.ternopharm.com.ua

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭСКУВЕН®

Состав:

действующее вещество: aescin;

1 г геля содержит β-есцина аморфного 10 мг;

вспомогательные вещества: карбомер, пропиленгликоль, триэтаноламин, метилпарабен (Е 218), этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель 1 %.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий, прозрачный однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Код АТХ С05С Х03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Эсцин – это природная смесь тритерпенових сапонинов, полученных из семян конского каштана (*Aesculus hippocastanum L.*), имеющих противоотечные, венотонические свойства и противовоспалительную активность. Кроме того, эсцин действует на начальной стадии воспалительного процесса, связанного с повышенной мембранной и капиллярной проницаемостью и продукцией экссудата в прилегающие ткани.

Эсцин выявляет антисеротониновый и антигистаминный эффект.

Эсцин ингибирует активность простагландин-синтетазы. Этот фермент необходим для образования простагландинов, играющих важную роль в механизме воспаления.

Эсцин предотвращает снижение содержания АТФ в эндотелиальных клетках и повышает активность фосфолипазы А2, фермента, отвечающего за высвобождения предшественников медиаторов воспаления.

Эсцин снижает активность лизосомальных ферментов, расщепляющих протеогликаны, которые содержатся в стенках капилляров. Это увеличивает резистентность капилляров, снижает их проницаемость, уменьшая тем самым количество экссудата и образование отеков.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Варикозное расширение вен, отёки ног и болевые ощущения, связанные с венозной недостаточностью, посттравматические гематомы и гематомы после инъекций и инфузий.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повреждения кожи (например, ожоги, экзема, открытые раны).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Неизвестно. Не рекомендуется применять гель на одном участке кожи вместе с другими средствами для местного применения.

Особенности применения.

Не следует наносить гель на воспаленную кожу, открытые раны и слизистые оболочки. Не втирать при нанесении. При возникновении воспаления кожи, тромбофлебита, сильной боли, внезапного отека одной или обеих ног, сердечной или почечной недостаточности следует немедленно обратиться к врачу. При внезапном появлении выраженных симптомов венозной недостаточности (отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и боль), особенно на одной конечности, необходимо исключить тромбоз вен нижних конечностей.

Применение геля при варикозном заболевании вен не заменяет других профилактических или лечебных мероприятий (например, ношение поддерживающих эластичных чулок, обливание холодной водой).

Избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. Тщательно мыть руки после каждого нанесения геля.

Гель содержит метилпарабен (Е 218), который может вызвать аллергическую реакцию (в том числе отсроченную), а в исключительных случаях – бронхоспазм, и пропиленгликоль (Е 1520), способный вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия соответствующих данных Эскувен® гель не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Гель наносить тонким слоем на поврежденный участок кожи и вокруг нее 2-3 раза в сутки. Не следует втирать.

При варикозном расширении вен рекомендуется одновременное применение эластичного бандажа или эластичных чулок.

Продолжительность лечения зависит от выраженности терапевтического эффекта. Если после 14 дней терапии улучшения не наступает, нужно обратиться к врачу.

Дети.

Опыта применения препарата детям недостаточно, поэтому не рекомендуется применять его пациентам этой возрастной категории.

Передозировка. Нет данных относительно передозировки**.**

Побочные реакции.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая дерматит, в том числе аллергический, кожная сыпь, зуд, эритема, чувство жжения кожи, бронхоспазм. В случае возникновения таких реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г или 50 г в тубах.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

ООО «Тернофарм».

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, http://www.ternopharm.com.ua