

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕСКУЗАН® КРАПЛІ

Склад:

діючі речовини: 100 г розчину містять 4,725 г сухого екстракту з насіння кінського каштану (Hippocastani extractum siccum normatum) (5-7:1) [екстрагент етанол 60 % (об/об)], 0,5 г тіаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: етанол 96 %, вода очищена, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або ледь каламутна рідина від жовтого до червонувато-коричневого кольору з характерним запахом. У процесі зберігання можливе утворення осаду.

Фармакотерапевтична група.

Капіляростабілізуючі засоби. Код ATХ C05C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії есцину, який міститься у насінні кінського каштану, зумовлений стабілізацією лізосомальних мембран, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, унаслідок чого знижується розпад мукополісахаридів і поліпшуються трофічні процеси у стінках венозних судин і прилеглій сполучній тканині. Препарат зменшує патологічно підвищену судинно-тканинну проникність, запобігаючи транскапілярній фільтрації низькомолекулярних білків, електролітів і води у міжклітинний простір, підвищує тонус венозної стінки, усуває венозний застій (особливо у нижніх кінцівках), зменшує периферичні набряки, зменшує відчуття важкості у ногах, втому, напруження, свербіж, біль.

Тіаміну гідрохлорид в організмі перетворюється на активний тіаміндифосфат, бере участь у вуглеводному та енергетичному обміні, є коферментом багатьох ферментних реакцій.

Фармакокінетика .

При пероральному прийомі есцин швидко абсорбується, переважно з дванадцятипалої кишki. Підлягає вираженому ефекту «першого проходження» через печінку. У тканинній рідині і плазмі крові есцин зв'язується з білками (приблизно 84 %) і холестерином. Метаболізується у печінці. Виводиться з організму із сечею та жовчю у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічна венозна недостатність:

- набряки;
- судоми літкових м'язів;
- свербіж, а також біль і відчуття важкості у ногах;
- варикозне розширення вен.

Посттромботичний синдром.

Трофічні зміни вен нижніх кінцівок, наприклад виразки гомілки.

Геморой.

Профілактика і лікування посттравматичних та післяопераційних набряків і гематом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Ниркова недостатність, алергічні захворювання.

Взаємодія з лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може посилити дію антитромботичних засобів. Антибіотики цефалоспоринового ряду підвищують концентрацію вільного есцину у крові та ризик розвитку побічних ефектів. Слід уникати одночасного застосування препаратору з аміноглікозидними антибіотиками у зв'язку з посиленням токсичної дії аміноглікозидів на нирки.

Тіосемікарбазон і 5-фторураніл, а також одночасна інфузія розчинів, які містять сульфіти, інгібують активність тіаміну.

Особливості застосування.

Якщо в ногах виникають незвичні симптоми (набряк, зміна кольору шкіри, відчуття напруженості або жару), а також біль, слід негайно звернутися до лікаря, тому що ці симптоми можуть свідчити про серйозні медичні ускладнення (тромбоз вен ніг, тобто закупорення вен ніг кров'яним згустком).

Слід обов'язково дотримуватись неінвазивних методів лікування, що призначені лікарем (накладання компресів, носіння підтримуючих еластичних панчіх, обливання холодною водою).

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (менше 100 мг/дозу).

Лікарський засіб містить лактозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Під час застосування препарату слід контролювати функцію нирок.

Застосування тіаміну у високих дозах може спотворювати результати при визначенні теофіліну в сироватці крові спектрофотометричним методом та уробіліногену за допомогою реагенту Ерліха.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування цій категорії пацієнтів.

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

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується приймати по 12-15 крапель 3 рази на добу перед їдою, з невеликою кількістю рідини. Курс лікування становить від 2 тижнів до 2-3 місяців.

У зв'язку з можливою наявністю осаду рослинного походження перед вживанням препарат рекомендується збовтувати.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми. Не повідомлялося про випадки передозування препарату. Можливе посилення побічних проявів. Симптоми отруєння, що спостерігаються після прийому великої кількості екстракту плодів кінського каштану: відчуття стурбованості, сильна діарея, блювання, мідріаз, сонливість, марення, можливий летальний наслідок у результаті дихального паралічу через 24-48 годин.

Лікування. Симптоматичне. Якщо була прийнята велика кількість екстракту плодів кінського каштану і відсутнє блювання, рекомендується промивання шлунка (наприклад, 0,02 % розчином перманганату калію), прийом активованого вугілля.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, прискорення серцебиття, артеріальна гіпотензія

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту: диспепсичні явища, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея, блювання.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, у тому числі крапив'янка, висипання, свербіж, відчуття жару, ангіоневротичний набряк, шок.

У разі застосування високих доз лікарського засобу можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі 8-25 °C. Не заморожувати.

Упаковка.

По 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дорнбергсвег 35, 38855 Вернігероде, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ.

Місце знаходження заявника.

Білефельдер Штрасе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.