

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу



ЕСКУВІТ®

(ESKUVIT)

Склад:

діючі речовини: 1 мл лікарського засобу містить каштану кінського плодів екстракт рідкий (1:7,1) (extractum semen hippocastani fluidum) (екстрагент етанол 50 %) – 90 мг в перерахуванні на 9 мг есцину, тіаміну гідрохлорид – 4,5 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення незначного осаду.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ C05C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ангіопротекторний, капіляростабілізуючий, протинабряковий, протизапальний засіб. Механізм дії есцину зумовлений стабілізацією лізосомальних мембран, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, унаслідок чого знижується розпад мукополісахаридів і поліпшуються трофічні процеси у стінках венозних судин і навколишній сполучній тканині. Препарат зменшує патологічно підвищену судинно-тканинну проникність, запобігаючи транскапілярній фільтрації низькомолекулярних білків, електrolітів 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.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі есцин швидко абсорбується, переважно з дванадцятипалої кишки. Підлягає вираженому ефекту «першого проходження» через печінку. У тканинній рідині і плазмі крові есцин зв'язується з білками (приблизно 84 %) і холестеринном. Метаболізується у

печінці. Виводиться з організму із сечею та жовчю у вигляді метаболітів.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічна венозна недостатність:

- набряки;
- судоми литкових 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 препарату. Ниркова недостатність, алергічні захворювання.

Особливі заходи безпеки.

У випадку виникнення у ногах незвичних симптомів або болю слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

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

При застосування препарату слід контролювати функцію нирок.

Взаємодія з іншими 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 препарату 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.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується приймати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних про безпеку його застосування в ці періоди.

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

Не вивчалась, але у зв'язку з вмістом 96 % спирту слід з обережністю приймати при керуванні транспортними засобами та роботі з потенційно небезпечними механізмами.

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.

Не повідомлялося про випадки передозування препаратом. 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 кропив'янка, висипання, свербіж, відчуття жару, ангіоневротичний набряк, шок.

У разі застосування високих доз препарату можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.

Термін придатності. 2 роки.



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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл або 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭСКУВИТ

(ESKUVIT)

Состав:

действующие вещества: 1 мл лекарственного средства содержит каштана конского плодов экстракт жидкий (1:7,1) (extractum semen hippocastani fluidum) (экстрагент этанол 50 %) – 90 мг в пересчете на 9 мг эсцина, тиамина гидрохлорид – 4,5 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, вода очищенная.

Лекарственная форма. Капли.

Основные физико-химические свойства: жидкость от желто-коричневого до красно-коричневого цвета. При хранении допускается образования незначительного осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Капилляростабилизирующие средства. Код АТХ C05C X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ангиопротекторное, капилляростабилизирующие, противоотечное, противовоспалительное средство. Механизм действия эсцина обусловлен стабилизацией лизосомальных мембран, торможением высвобождения аутолитических клеточных ферментов, в результате чего снижается распад мукополисахаридов и улучшаются трофические процессы в стенках венозных сосудов и окружающей соединительной ткани. Препарат уменьшает патологически повышенную сосудистотканевую проницаемость, предотвращая транскапиллярную фильтрацию низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство, повышает тонус венозной стенки, устраняет венозный застой (особенно в нижних конечностях), уменьшает периферические отеки, уменьшает ощущение тяжести в ногах, усталость, напряжение, зуд, боль.

Фармакокинетика.

При пероральном приеме эсцин быстро абсорбируется, преимущественно из

двенадцатиперстной кишки. Подлежит выраженному эффекту «первого прохождения» через печень. В тканевой жидкости и плазме крови эсцин связывается с белками (примерно 84 %) и холестерином. Метаболизируется в печени. Выводится из организма с мочой и желчью в виде метаболитов.

Тиамин гидрохлорид в организме превращается в активный тиаминдифосфат, участвует в углеводном и энергетическом обмене, является коферментом многих ферментных реакций.

Клинические характеристики.

Показания.

Хроническая венозная недостаточность:

- отеки;
- судороги икроножных мышц;
- зуд, а также боль и чувство тяжести в ногах;
- варикозное расширение вен.

Посттромботический синдром.

Трофические изменения вен нижних конечностей, например, язвы голени.

Геморрой.

Профилактика и лечение посттравматических и послеоперационных отеков и гематом.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Почечная недостаточность, аллергические заболевания.

Особые меры безопасности.

В случае возникновения в ногах необычных симптомов или боли следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Следует обязательно соблюдать неинвазивных методов лечения, назначенных врачом (наложение компрессов, ношение поддерживающих эластичных чулков, обливание холодной водой).

При применении препарата следует контролировать функцию почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат может усилить действие антитромботических средств. Антибиотики цефалоспоринового ряда повышают концентрацию свободного эсцина в крови и риск развития побочных эффектов. Следует избегать одновременного применения с аминогликозидными антибиотиками в связи с усилением токсического действия аминогликозидов на почки.

Тиосемикарбазон и 5-фторуранил, а также одновременная инфузия растворов, содержащих сульфиты, ингибируют активность тиамин.

Особенности применения.

Применение тиамин в высоких дозах может искажать результаты при определении теофиллина в сыворотке крови спектрофотометрическим методом и уробилиногена с помощью реагента Эрлиха.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не рекомендуется принимать в период беременности или кормления грудью из-за недостаточности данных о безопасности его применения в эти периоды.

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

Не изучалась, но в связи с содержанием 96 % спирта следует с осторожностью применять при управлении транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Рекомендуется принимать по 12-15 капель 3 раза в сутки перед едой, с небольшим количеством жидкости. Курс лечения составляет от 2 недель до 2-3 месяцев.

В связи с возможным наличием осадка растительного происхождения перед употреблением препарат рекомендуется взбалтывать.

Дети. Не применять детям.

Передозировка.

Не сообщалось о случаях передозировки препаратом. Возможно усиление побочных эффектов. Симптомы отравления, наблюдаются после приема большого количества экстракта плодов конского каштана: ощущение беспокойства, сильная диарея, рвота, мидриаз, сонливость, бред, возможен летальный исход в результате дыхательного паралича через 24-48 часов.

Лечение: симптоматическое. Если было принято большое количество экстракта плодов конского каштана и отсутствует рвота, рекомендуется промывание желудка (например, 0,02 % раствором перманганата калия), прием активированного угля.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, учащение сердцебиения, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления, боль в эпигастральной области, тошнота, диарея, рвота.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, в том числе крапивница, сыпь, зуд, ощущение жжения, ангионевротический отек, шок.

В случае применения высоких доз препарата возможны нефротоксические реакции, тромбоз.

Срок годности. 2 года.



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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 мл или 25 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в пачке; по 25 мл во флаконе-капельнице, закрытом крышкой с контролем первого вскрытия, по 1 флакону капельнице в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.