ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСФАТИЛ

Склад:

діючі речовини: 1 г містить: β-есцину у перерахунку на 100 % речовину – 10 мг, гепарину натрію у перерахунку на гепарин активністю 133 МО/мг – 0,75 мг (100 МО), епікурону 130 Р у перерахунку на суху речовину – 10 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218),

пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е 216), карбомер, гліцерин, 15 % розчин аміаку, лавандова олія, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель жовтуватого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен. Гепарини або гепариноїди для місцевого застосування. Гепарин, комбінації. Код АТХ С05В А53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить протизапальну, протинабрякову та знеболювальну дію, поліпшує мікроциркуляцію і трофіку тканин.

Гепарин – кислий мукополісахарид з відносною молекулярною масою приблизно 16 000 дальтон. Належить до антикоагулянтів прямої дії. Гальмує згортання крові шляхом інактивації чинників згортання (V, VII, IX факторів і чинника Хагемана) і блокади біосинтезу тромбіну. Препарат зменшує агрегації тромбоцитів, пригнічує активність гіалуронідази, активує процес фібринолізу.

b-есцин за фізико-хімічними властивостями є аморфною водорозчинною сумішшю ізомерів

тритерпенових сапонінів, які отримують з насіння кінського каштану, *Aesculus hippocastanum L*. Ангіопротекторний, капіляростабілізуючий, протинабряковий, протизапальний засіб. Механізм дії b-есцину обумовлений стабілізацією лізосомальних мембран, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, що розщеплюють протеоглікани та посилюють біосинтез медіаторів болю та запалення. Препарат зменшує проникність та ламкість капілярів, запобігаючи транскапілярній фільтрації низькомолекулярних білків, електролітів та води в міжклітинний простір; прискорює розсмоктування гематом і зменшує лімфостаз, покращує венозно-лімфатичну циркуляцію та підвищує тонус венозної стінки, чим попереджує венозний застій і тромбоз у варикозних вузлах (особливо нижніх кінцівок), зменшує периферичні набряки, відчуття тяжкості, втоми, напруження і болю у проблемній ділянці.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування гострої і хронічної венозної недостатності: варикозне розширення вен, поверхневі флебіти та тромбофлебіти, гематоми та набряки після ударів та розтягнень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Трофічні виразки ніг, що кровоточать, відкриті та/або інфіковані рани, геморагічний діатез, пурпура, тромбоцитопенія, гемофілія, схильність до кровотеч. Дитячий вік.

Особливі заходи безпеки.

Запобігати попаданню препарату на слизові оболонки, щоб уникнути відчуття печіння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дію гелю посилюють антикоагулянти, ацетилсаліцилова кислота та інші нестероїдні протизапальні засоби. Ефективність гелю послаблюють препарати наперстянки, тетрацикліни, нікотин, антигістамінні препарати, тироксин. Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами.

Особливості застосування.

Не наносити гель на очі та на ділянки навколо очей, на запалену шкіру, на пухирі та слизові оболонки. Не втирати при нанесенні (у тому числі при лікуванні флебіту). 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, не виключений тромбоз вен нижніх кінцівок.

Застосування гелю не рекомендується при глибокому венозному тромбозі.

При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату. У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри. При тривалому застосуванні гелю на великих ділянках та одночасному застосуванні лікарських засобів, що впливають на згортальну систему крові та/або кровотворення, слід контролювати час згортання та протромбіновий час. При необхідності тривалого курсу лікування і на значних ділянках ураження у жінок віком від 65 років рекомендується аналогічний контроль.

Застосування лікарського засобу не може замінити додаткові профілактичні або лікувальні заходи, такі як прикладання прохолодних компресів та носіння еластичних панчіх.

Старанно мити руки після кожного нанесення гелю.

Гель містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216) як консервант, які можуть спричинити алергічні реакції (можуть проявитися з часом), а у виняткових випадках – бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише короткочасно, за призначенням лікаря та за умови обгрунтованих показань, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують зовнішньо дорослим.

Гель наносять тонким шаром на набряклі та болісні ділянки 2-3 рази на добу. Курс лікування – 14 діб.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчені.

Передозування.

Симптоми передозування не виявлені.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб добре переноситься.

Можливі явища місцевої непереносимості у вигляді незначного свербежу, почервоніння, печіння, висипань на шкірі, контактного дерматиту, кропив'янки, ангіоневротичного набряку, геморагій.

При нанесенні гелю на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

Застосування препарату може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені) у зв'язку з наявністю у складі допоміжних речовин, таких як метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.