

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСКУЗАН® ЛОНГ

(AESCUSAN® LONG)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула пролонгованої дії містить сухого екстракту з насіння кінського каштану (Horse Chestnut Seeds Extract) (4,5-5,5:1) (екстрагент етанол 50 % об./об.) 240-290 мг, що відповідає вмісту тритерпенових глікозидів в перерахунку на безводний есцин – 50 мг;

допоміжні речовини: декстрин, коповідон, тальк, амонію метакрилат сополімер (тип А), амонію метакрилат сополімер (тип В), триетилцитрат;

оболонка капсули: заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132), хіноліновий жовтий (Е 104), желатин, вода очищена, додецилсульфат натрію.

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з прозорим корпусом зеленого кольору та з непрозорою кришечкою коричневого кольору, заповнені сферичними гранулами від світло-коричневого до коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ С05СХ.

Фармакологічні властивості.

Есцин, основний активний компонент екстракту насіння кінського каштану, чинить антиексудативну та судинозміцнювальну дію.

Фармакодинаміка.

Глікокалікс (мукополісахариди) діє як молекулярне сито в капілярних стінках: великі частинки, такі як протеїни, не можуть проникнути за межі судин. У крові пацієнтів із варикозом вен міститься підвищена кількість лізосомних ферментів, які в результаті ферментативного розпаду пошкоджують мукополісахариди, і, як наслідок, «молекулярне сито» стінок судин стає проникним для великих частинок (протеїнів). Як результат, під дією осмотичного тиску вода виходить із судин у позасудинний простір, що призводить до розвитку набряку. Екстракт з

насіння кінського каштану знижує активність лізосомних ензимів у крові. Таким чином відновлюється рівновага між синтезом і розпадом муко- полісахаридів, яка була патологічно зміщена за рахунок лізосомних ферментів. Патологічно збільшена проникність судин внаслідок хронічної венозної недостатності регулюється завдяки зменшенню проникності капілярних стінок. Таким чином створюється фізіологічна рівновага між рівнем фільтрації й абсорбції води, яка при підвищеній фільтрації призводить до утворення набряку внаслідок підвищеної проникності стінок судин для макромолекул. Екстракт насіння кінського каштану знижує фільтрацію, що запобігає розвитку набряку, а при тривалому застосуванні, завдяки покращенню водного балансу, досягається і регресія набряку.

Фармакокінетика.

За даними попередніх досліджень, до 0,11 % лікарського засобу «Ескузан® лонг», капсули пролонгованої дії по 50 мг, при пероральному застосуванні відтворюється в сечі у вигляді незміненого есцину. Низькі рівні ниркового кліренсу (4,8 мл/хв) показують, що процес виведення есцину при пероральному застосуванні, головним чином, відбувається завдяки біотрансформації зовнішнім шляхом, можливо у крові і печінці. Есцин можна повністю вивести з організму за допомогою гемодіалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічна венозна недостатність:

- набряки ніг;
- важкість та біль у ногах, свербіж;
- судоми литкових м'язів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сухого екстракту з насіння кінського каштану та/або до будь-якої складової препарату. Ниркова недостатність.

Особливі заходи безпеки.

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).

Якщо відмічається запалення шкіри, тромбофлебіти або підшкірне ущільнення, сильний біль, виразки, несподіваний набряк однієї або обох ніг, серцева або ниркова недостатність, слід негайно повідомити про це лікаря, оскільки це може бути проявом серйозного захворювання.

При одночасному застосуванні з препаратом-антикоагулянтom необхідно проводити моніторинг

показників згортання крові.

Під час застосування препарату слід контролювати функцію нирок.

Слід дотримуватися застосування всіх призначених неінвазивних заходів, таких як: бинтування ніг, носіння підтримувальних панчів або обливання холодною водою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю достатніх даних не рекомендується застосування препарату у період вагітності та годування груддю.

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

Застосування препарату не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують всередину по 1 капсулі 2 рази на день (зранку і ввечері) до вживання їжі. Капсули ковтають цілими, запиваючи достатньою кількістю води. У разі виникнення незначних розладів шлунка або кишечника рекомендується приймати капсули під час їжі.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання і клінічної ефективності препарату.

Діти.

Лікарський засіб не рекомендовано призначати дітям (віком до 18 років) через відсутність даних щодо безпеки.

Передозування.

При передозуванні сапоніни, що містяться в насінні кінського каштану, можуть спричинювати нудоту; також може спостерігатися блювання та діарея, сонливість, марення, мідріаз, можливий летальний наслідок у результаті дихального паралічу через 24-48 годин.

Лікування: у разі якщо відсутнє блювання і була прийнята велика кількість препарату, рекомендується промивання шлунка (наприклад 0,02 % розчином перманганату калію) і прийом активованого вугілля; симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частота появи побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ і $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ і $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо оцінити на основі наявних даних).

Можуть виникнути небажані ефекти, які перераховано нижче:

З боку травної системи: нечасто — діарея, нудота та блювання, шлунково-кишковий дискомфорт.

З боку нервової системи: нечасто — головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко — тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку репродуктивної системи: дуже рідко — метрорагія.

З боку шкіри (реакції підвищеної чутливості): рідко — алергічний дерматит (свербіж, висипання, еритема, екзема); дуже рідко — алергійні реакції тяжкого ступеня (у деяких випадках із кровотечею).

При застосуванні високих доз препарату можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці.

По 30 капсул у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Еспарма ГмбХ / Esparma GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Валенродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ / Esparma GmbH.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина.