

Инструкция по медицинскому применению
(информация для специалистов)
Эскузан®



Торговое название: ЭСКУЗАН®
Лекарственная форма: Капли для внутреннего применения

Состав:

1,0 г препарата содержит:

активные вещества:

сухой экстракт из семян конского каштана (5-7:1) 47,25 мг

экстрагент: этанол 60% (V/V)

тиамина гидрохлорид 5,0 мг

вспомогательные вещества:

этанол 96%, лактозы моногидрат, кремния диоксид высокодисперсный, вода очищенная.

Описание: Прозрачная или слегка мутная жидкость от желтого до красно-коричневого цвета с характерным запахом дрожжей. В процессе хранения возможно образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа:

Ангиопротекторы. Прочие средства, снижающие проницаемость капилляров.

Код АТХ: C05CX03 Hippocastani semen

МНН: Hippocastani semen

Фармакологические свойства:

Лекарственное средство оказывает вентонизирующее, антиэкссудативное действие. Снижает концентрацию лизосомальных ферментов, в результате чего снижается распад мукополисахаридов в области стенок капилляров. Препарат снижает проницаемость сосудов, предотвращая фильтрацию низкомолекулярных протеинов, электролитов и воды в межклеточное пространство.

Снижает транскапиллярную фильтрацию и уменьшает периферические отеки, ощущение тяжести в ногах, усталости, напряженности, зуда, боли.

Фармакодинамика

Точный механизм действия экстракта семян конского каштана не известен. Доклинические и клинические фармакологические исследования продемонстрировали способность экстракта семян конского каштана (стандартизированного по эсцину) оказывать влияние на венозный тонус и скорость капиллярной фильтрации. На основе мета-анализа результатов 17 клинических испытаний можно сделать вывод, что экстракт семян каштана конского (стандартизированный по эсцину) значительно снижает такие симптомы хронической венозной недостаточности, как отеки, боль и зуд по сравнению с плацебо.

Фармакокинетика

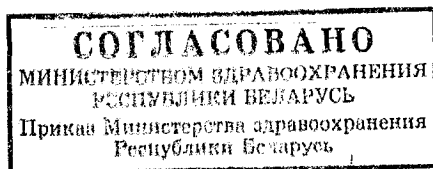
Не изучена.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные являются неполными. Многолетний опыт медицинского применения подтвердил безопасность экстракта конского каштана. Исследование мутагенности (тест Эймса) не выявило мутагенных свойств эсцина. Исследования канцерогенности и репродуктивной токсичности не проводились.

Показания:

Хроническая венозная недостаточность и ее осложнения, в том числе функциональные нарушения кровоснабжения (отеки, судороги икроножных мышц, зуд, боль и ощущение тяжести в ногах, варикозное расширение вен).

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, перед едой по 12-15 капель с небольшим количеством жидкости 3 раза в день.

Перед употреблением взбалтывать!

Длительность курса устанавливается индивидуально, в зависимости от эффективности и переносимости терапии. Прием лекарственного средства продолжается, в среднем, не менее 4 недель. Необходимость проведения более продолжительной терапии определяется врачом.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени и почек:

Для пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Нет достаточных данных о необходимости коррекции дозы для пациентов с недостаточной функцией печени.

Применение у детей и подростков

Лекарственное средство не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

Меры предосторожности:

Лекарственное средство с осторожностью следует принимать при функциональных заболеваниях печени, почек, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга и при одновременном приеме антикоагулянтов.

В случае недостаточного или неудовлетворительного симптоматического эффекта в течение 4 недель лечения, следует рекомендовать пациенту проконсультироваться у врача в отношении других возможных причин отеков.

При внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно на одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения или жара, боль, следует обратиться к врачу для исключения тромбоза вен нижних конечностей.

Содержание этанола в максимальной разовой дозе составляет 166 мг.

При появлении признаков сердечной или почечной недостаточности следует незамедлительно обращаться к врачу.

Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие антикоагулянтов.

Действие тиамина ослабляется при одновременном применении сульфатсодержащих растворов для инфузий.

Применение при беременности и лактации:

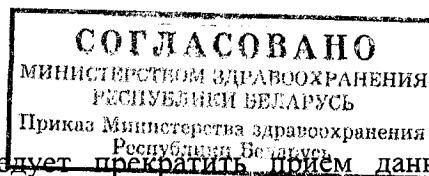
Противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Лекарственное средство содержит этиловый спирт. При применении в рекомендуемых дозах не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и точной координации движений.

Побочное действие:

Возможные побочные действия – желудочно-кишечные расстройства, тошнота, головная боль, головокружение, зуд и аллергические реакции. Частота их проявления неизвестна. Описан один случай аллергической реакции после приема лекарственного средства, содержащего экстракт конского каштана. При первых признаках повышенной



чувствительности (например, высыпание на коже) следует ~~прекратить прием~~ данного препарата.

При появлении побочных реакций, не отмеченных выше, необходимо обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Передозировка:

Сапонины, которые содержатся в семенах конского каштана, могут при передозировке способствовать усилению известного побочного эффекта – чувства тошноты, а также могут вызвать рвоту и понос. По поводу необходимости принятия мер для устранения этих симптомов проконсультируйтесь с врачом.

Симптомы передозировки

После употребления в пищу конского каштана наблюдались следующие признаки отравления: беспокойство, сильная рвота и понос, мидриаз, сонливость, делирий, в отдельных случаях – смерть в связи с параличом дыхательных путей через 24-48 часов.

Меры при передозировке и противодействующие средства

В качестве терапевтических средств рекомендуются:

- если после приема большого количества препарата рвота отсутствует, рекомендуется провести промывание желудка (например, 0,02%-ным раствором перманганата калия) и принять активированный уголь;
- в других случаях проводится симптоматическое лечение.

Срок годности:

3 года. После истечения срока годности препарат не принимать!

Условия хранения:

Хранить при температуре от 8 до 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Вид и содержимое упаковки:

Флакон темного стекла 20 мл, с пробкой - капельницей и навинчивающейся пластмассовой крышкой. Один флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия продажи для аптек: без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения:

Эспарма ГмбХ

Билефельдер Штрассе 1

39171 Зюльцеталь, Германия

Наименование и адрес производителя:

Фарма Вернигероде ГмбХ

Дорнбергсвег 35

38855 Вернигероде, Германия