

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.09.2018 № 1635
Реєстраційне посвідчення
№ УА/16920/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЕСКУЛЮС-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діючі речовини:

100 г препарату містять: кінського каштану насіння екстракту сухого стандартизованого (Hippocastani seminis extractum siccum normatum) (5-7:1) (екстрагент: етанол 60 % (об/об))- 4,725 г, тіаміну гідрохлориду- 0,5 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %; вода очищена; лактоза, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка 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.

Ангіопротекторний, капіляростабілізуючий, протиабряковий, протизапальний засіб. Механізм дії есцину зумовлений стабілізацією лізосомальних мембрани, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, унаслідок чого знижується розпад мукополісахаридів і поліпшується трофічні процеси у стінках венозних судин і навколошній сполучній тканині. Препарат зменшує патологічно підвищено 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.

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 холестерином. Метаболізується у печінці. Виводиться з організму із сечею та жовчю у вигляді метabolітів.

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

Постстромботичний синдром.

Трофічні зміни вен нижніх кінцівок, наприклад виразки гомілки.

Постер розроблено 26.02.18. Авторство О.І.

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 застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

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.

Цей препарат містить лактозу. У зв'язку з цим, якщо у Вас встановлена непереносямість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить 116,9 мг 96 % етанолу (алкоголю) у 15 краплях (1 доза) препарату.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

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.

Не повідомляється про випадки передозування препаратом. Можливе посилення побічних проявів. Симптоми отруєння, що спостерігаються після прийому великої кількості екстракту з насіння кінського каштану: відчуття стурбованості, сильна діарея, блювання, мідріаз, сонливість, марення, можливий летальний наслідок у результаті дихального паралічу через

Печатка лікаря 26.02.18. Марченко Ю.І.

24-48 годин.

Лікування: симптоматичне. Якщо була прийнята велика кількість екстракту з насіння 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: диспесичні 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 препарату можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Перша сертифікація зроблено 10.4.2020 р.