

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕСКУВІТ® (ESKUVIT)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить каштану кінського плодів (*Aesculus hippocastanum D*) екстракту сухого (1:8,57) (екстрагент - етанол 50 %), містить не менше 50 % суми сапонінів, в перерахуванні на есцин та суху речовину – 40 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; магнію карбонат легкий; крохмаль картопляний; кальцію стеарат; суміш для покриття «Opadry II Green» 33G21239 (містить: триацетин; гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь 3000 (макрогол); тартазин (E 102); індигокармін (E 132)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.
Код АТХ C05C X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ангіопротекторний, капіляростабілізуючий, протинабряковий, протизапальний засіб. Механізм дії есцину зумовлений стабілізацією лізосомальних мембран, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, внаслідок 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, електролітів і рідини у міжклітинний простір, підвищує тонус венозної стінки, усуває венозний застій (особливо у нижніх кінцівках), зменшує периферичні набряки, відчуття тяжкості у ногах, підвищену втомлюваність, напруженість, свербіж, біль.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі есцин швидко адсорбується, переважно з дванадцятипалої кишки. Підлягає вираженому ефекту «першого проходження» крізь 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Хронічна венозна недостатність.
- Геморой.
- Запалення вен нижніх кінцівок.
- Профілактика і лікування посттравматичних та післяопераційних набряків і гематом.
- Посттромботичний синдром.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, ниркова недостатність.

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.

Особливості застосування.

У разі виникнення диспептичних явищ рекомендується прийом препарату під час їди.

Препарат не можна застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

У випадку, якщо в одній нозі виникають незвичні симптоми, що проявляються у вигляді набряку, зміни кольору шкіри, відчуття напруженості або жару, а також болю, слід негайно звернутися до лікаря, тому що ці симптоми можуть свідчити про серйозні медичні ускладнення.

При застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок.

При застосуванні препарату слід дотримуватись рекомендацій лікаря щодо профілактичних заходів, таких як носіння биндажу, спеціальної білизни, охолоджувальні компреси.

Препарат містить азобарвник тартразин (Е 102), який може спричинити алергічні реакції.

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.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або на роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат застосовувати по 1 таблетці (40 мг) 3 рази на добу. Таблетки приймати після їди, запиваючи великою кількістю води.

Термін лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання і клінічної ефективності препарату. Курс лікування зазвичай становить 3 місяці, при необхідності тривалість курсу може бути збільшена.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування. Можливе посилення побічних проявів. При передозуванні препарату можлива артеріальна гіпотензія. Нижче наведені симптоми отруєння, що спостерігаються після прийому плодів кінського каштану: відчуття стурбованості, сильна діарея, що супроводжується блюванням; мідріаз, сонливість, марення, можливий летальний наслідок у результаті дихального паралічу через 24-48 годин.

При застосуванні високих доз препарату можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку шкіри, підшкірних тканин/ імунної системи: реакції підвищеної чутливості, у т.ч. кропив'янки, висипання, свербіж, відчуття жару, ангіоневротичний набряк.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, прискорене серцевиття, артеріальна гіпотензія.

З боку травного тракту: диспептичні явища, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея, блювання.

При виникненні інших побічних реакцій потрібно проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; 2 або 4 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

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