

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.01.2017 № 7
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5105/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.06.2017 № 132

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕСКУВЕН®

Склад:

діюча речовина: aescin;

1 г гелю містить β-есцину аморфного 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер, пропіленгліколь, триетаноламін, метилпарабен (Е 218), етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Гель 1 %.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або з жовтуватим відтінком злегка опалесціючий, прозорий однорідний гель.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Есцин – це природна суміш тритерпенових сапонінів, отриманих із насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum L.*), які мають протиабрякові, венотонічні властивості і протизапальну активність. Крім того, есцин діє на початковій стадії запального процесу, пов’язаного з підвищеною мембральною і капілярною проникністю і продукцією ексудату у прилеглі тканини.

Есцин виявляє антисеротоніновий та антигістамінний ефект.

Есцин інгібує активність простагландин-сінтетази. Цей фермент необхідний для утворення простагландинів, які відіграють важливу роль у механізмі запалення.

Есцин запобігає зниженню вмісту АТФ в ендотеліальних клітинах і підвищує активність фосфоліпази А2, ферменту, що відповідає за вивільнення попередників медіаторів запалення.

Есцин знижує активність лізосомальних ферментів, які розщеплюють протеоглікани, які містяться у стінках капілярів. Це збільшує резистентність капілярів, знижує їхню проникність, зменшуєчи таким чином кількість ексудату та утворення набряків.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Варикозне розширення вен, набряки ніг і болюві відчуття, пов’язані з венозною недостатністю, посттравматичні гематоми і гематоми після ін’екцій та інфузій.



Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, ушкодження шкіри (наприклад, опіки, екзема, відкриті рани).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Не рекомендується застосовувати гель на одній ділянці шкіри разом з іншими засобами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Не слід наносити гель на запалену шкіру, відкриті рани та слизові оболонки. Не втирати при нанесенні. 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, слід виключити тромбоз вен нижніх кінцівок.

Застосування гелю при варикозному захворюванні вен не замінює інших профілактичних або лікувальних заходів (наприклад, носіння підтримуючих еластичних панчіх, обливання холодною водою).

Запобігати потраплянню гелю в очі та на слизові оболонки. Старанно мити руки після кожного нанесення гелю.

Гель містить метилпарабен (Е 218), який може спричинити алергічну реакцію (у тому числі відстрочену), а у виняткових випадках – бронхоспазм, та пропіленгліколь (Е 1520), здатний спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність відповідних даних Ескувен[®] гель не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози.

Гель наносити тонким шаром на ушкоджену ділянку шкіри та навколо неї 2-3 рази на добу. Не слід втирати.

При варикозному розширенні вен рекомендується одночасне застосування еластичного бандажа або еластичних панчох.

Тривалість лікування залежить від вираженості терапевтичного ефекту. Якщо після 14 днів терапії покращання не настає, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування. Немає повідомлень щодо передозування.

Побічні реакції.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, у тому числі алергічний, шкірні висипання, свербіж, еритему, відчуття печіння шкіри, бронхоспазм. У разі виникнення таких реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.



Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 30 г або 50 г у тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ТОВ «Тернофарм».

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, <http://www.ternopharm.com.ua>

Дата останнього перегляду.

Жекст узгоджен
18.05.2017 р.

