

Состав

действующее вещество: lauromacrogol 400 (polidocanol);

2 мл раствора для инъекций содержит лауромакроголу 400 – 10 мг или 20 мг или 60 мг;

другие составляющие: этанол 96 %; натрия гидрофосфат, дигидрат; калия дигидрофосфат; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до слегка зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Склерозирующие средства для локального введения. Код АТХ C05B B02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Лауромакрогол 400 оказывает склерозирующее и одновременно локальное обезболивающее действие. За счет этого обеспечивается почти безболезненная облитерация варикозных узлов. Действие направлено главным образом на эндотелий. Лауромакрогол 400 имеет высокую аффинность к поврежденному эндотелию, при этом не действует на неповрежденные участки, поэтому склерозирующий эффект возникает только в действительно варикозно измененной, а не в просто цилиндрически умеренно расширенной вене. В основу склерозирующего действия положено раздражение поврежденного эндотелия вены, которое вызывает локальный тромбоз. Благодаря тугей фиксирующей повязке, которая накладывается после инъекции, стенки вены сжимаются, и это предотвращает реканализации образующегося тромба, а следовательно, происходит желаемое превращение тромба в фиброзный рубцовый тяж. В случае правильного выбора концентрации и дозировки, а также корректной техники лечения и обслуживания больного на стадии выздоровления (компрессионное лечение) лауромакрогол 400 хорошо обеспечивает надежную и длительную облитерацию.

Фармакокинетика.

Уже через 12 часов после внутривенной инъекции лауромакрогола 400 89% введенной дозы удаляется из крови. В результате проведенного исследования у пациентов с варикозом (диаметр более 3 мм) после введения Этоксисклерола 3% были установлены следующие показатели: конечное время полувыведения - 0,94-1,27 часа, объем распределения - 17,9 л, общий клиренс - 12,4 л/час.

Показания

Склеротерапия сосудистых сеток, варикоза ветвей центральной вены, ретикулярного варикоза, малых, средних и крупных варикозных узлов; геморрой 1-й и 2-й степени.

В зависимости от размера варикозных узлов используют различные концентрации препарата, для лечения геморроя применяют Этоксисклерол 3 %.

Показания	Концентрация Этоксисклерола			Способ применения
	0,5 %	1 %	3 %	
Сосудистые сетки	x			В виде раствора
Варикоз ветвей центральной вены	x	x		В виде раствора
Ретикулярный варикоз		x		В виде раствора
Малые варикозные узлы		x		В виде раствора и пены
Средние и большие варикозные узлы			x	В виде раствора и пены
Геморрой 1-й и 2-й степени			x	В виде раствора

Противопоказание

При лечении варикоза препарат противопоказан в следующих случаях:

абсолютные противопоказания для применения препарата:

- известная гиперчувствительность к лауромакроголу 400 или к другим компонентам препарата;
- острые тяжелые системные заболевания (особенно неизлечимые);
- прикованность к постели;
- облитерирующий эндартериит III и IV степени;
- тромбоэмболическая болезнь;
- высокий риск возникновения тромбоза (например, при наследственной тромбофилии или в случае наличия множественных факторов риска, таких как заместительная гормональная терапия, применение гормональных контрацептивов, ожирение, курение, все заболевания и состояния, которые сопровождаются ограничением свободного передвижения);

абсолютные противопоказания для применения препарата в форме пены (дополнительно):

- симптоматическое "открытое овальное окно" в анамнезе;

относительные противопоказания для применения препарата:

- лихорадочные состояния;
- бронхиальная астма или известная склонность к аллергиям;
- общая ослабленность организма;
- облитерирующий эндартериит II степени;
- отеки ног (которые не корректируются компрессионным методом);
- воспалительные заболевания кожи в месте введения;
- симптомы микроангиопатии или нейропатии;
- ограниченная подвижность у пациента;

относительные противопоказания для применения препарата в форме пены (дополнительно):

- несимптоматическое "открытое овальное окно" в анамнезе;
- психические, неврологические симптомы или симптомы со стороны органов зрения.

При лечении геморроя препарат противопоказан в следующих случаях:

абсолютные противопоказания для применения препарата в случае геморроя:

- известная гиперчувствительность к лауромакроголу 400 или к другим компонентам препарата;
- острые тяжелые системные заболевания (особенно неизлечимые);
- острые воспаления в области анального отверстия;

относительные противопоказания для применения препарата в случае геморроя:

- лихорадочные состояния;
- бронхиальная астма или известная склонность к аллергиям;
- общая ослабленность организма;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона);
- известная гиперкоагуляция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Лауромакрогол 400 – местный анестетик. При одновременном применении с другими анестетиками существует угроза усиления их влияния на сердечно-сосудистую систему.

Особенности по применению

Препарат содержит 5% (об./об.) спирта, что следует принимать во внимание пациентам, больным алкоголизмом в анамнезе.

Препарат содержит калий (менее 39 мг на ампулу) и натрий (менее 23 мг на ампулу).

Склеротерапия варикозных узлов

Как и все средства для склерозирования, лауромакрогол 400 никогда нельзя вводить внутриаартериально, потому что это может вызвать тяжелые некрозы, которые могут, в свою очередь, привести к ампутации. В таких случаях следует немедленно обратиться к сосудистому хирургу.

Для всех склерозирующих средств действует строгое определение показаний применения на лицо, поскольку после внутрисосудистой инъекции может измениться артериальное давление и вызвать необратимое поражение глаз, что может привести к слепоте.

Следует также учитывать угрозу случайной внутриаартериальной инъекции в месте ступни или лодыжки. При облитерации лодыжки во избежание чрезмерной облитерирующей реакции дают лишь небольшую дозу с низкой концентрацией под тщательным наблюдением.

Рекомендуемый общий объем пены на сеанс - 2-8 мл, максимальный объем пены (для одной или более инъекций) - 10 мл.

При лечении тункулярных вен инъекцию в виде пены вводят на минимальном расстоянии 8-10 мм от сафено-феморального соединения. Если ультразвуковое обследование показывает пенную эмболию в системе глубоких вен, пациенту необходимо выполнить мышечную активацию, например, сгибанием назад голеностопного сустава.

Склеротерапия геморроя

С особой осторожностью следует проводить склеротерапию геморроя в связи с риском повреждения внутреннего анального сфинктера и последующего недержания.

При лечении 11-часовых узлов у мужчин максимально вводят 0,5 мл Этоксисклерола

3% из-за близости к уретре и предстательной железы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных по применению препарата беременным недостаточно. В исследованиях на животных препарат показал репродуктивную токсичность, но не имел тератогенного влияния.

Препарат следует применять беременным только тогда, когда потенциальная польза превышает риск для плода.

Неизвестно, проникает ли лауромакрогол 400 в грудное молоко.

Если склеротерапия является необходимой, кормление грудью следует прекратить на 2-3 дня.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сообщений о негативном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не было.

Способ применения и дозирование

Концентрацию препарата подбирают в зависимости от диаметра вены и индивидуального состояния пациента.

Необходимо применять минимальную возможную концентрацию препарата.

Дозировка (разовые и суточные дозы).

Нельзя превышать дозу лауромакрогола 400 из расчета 2 мг/кг массы тела в сутки.

Например, пациенту с массой тела 70 кг максимально можно применять дозу 140 мг (за исключением дозировки в случае геморроя).

140 мг лауромакрогола 400 содержит:

Этоксисклерол 0,5%: 28 мл раствора для инъекций;

Этоксисклерол 1%: 14 мл раствора для инъекций;

Этоксисклерол 3%: 4,6 мл раствора для инъекций.

По желанию можно вводить препарат в виде пены.

Для приготовления стандартизированной однородной вязкой пены см. инструкцию для индивидуальных систем.

При применении препарата в виде пены не следует превышать дозу 10 мл пены на сеанс и в день, независимо от массы тела пациента.

Обширный варикоз необходимо лечить за несколько сеансов.

Для пациентов с варикозом, склонных к реакциям гиперчувствительности, при первом сеансе лечения применяют только одну инъекцию. В зависимости от результатов лечения и размера зоны распространения облитерации при следующем сеансе лечения можно делать несколько инъекций, не превышая максимальную дозу.

Склеротерапия сосудистых сеток: в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по

0,1-0,2 мл Этоксисклерола 0,5% внутрисосудисто.

Склеротерапия варикоза ветвей центральной вены: в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,2 мл Этоксисклерола 1% внутрисосудисто.

Склеротерапия ретикулярного варикоза: в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,3 мл Этоксисклерола 1% внутрисосудисто.

Склеротерапия малых варикозных узлов: в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,3 мл Этоксисклерола 1% в виде раствора внутрисосудисто.

При применении Этоксисклерола 1% в виде пены, например, для лечения варикоза коллатеральных вен назначают до 4 мл препарата (максимально - 6 мл) на инъекцию. Для лечения перфорантных вен назначают до 2 мл препарата (максимально - 4 мл) на инъекцию. При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

Склеротерапия средних варикозных узлов: в зависимости от размеров варикозных узлов, при первом применении назначают по 0,5-1 мл Этоксисклерола 3% в виде раствора внутрисосудисто. В зависимости от течения и размеров варикозных узлов вводят до 2 мл раствора в последующих сеансах, не превышая максимальную суточную дозу.

Етоксисклерол 3% в виде пены (например, для лечения больших и малых подкожных вен) вводят до 4 мл на инъекцию (максимально - 6 мл для лечения больших подкожных вен). При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

Склеротерапия крупных варикозных узлов: при первом применении назначают 1 мл Этоксисклерола 3% в виде раствора. В зависимости от течения и размеров варикозных узлов назначают несколько инъекций (2-3) до 2 мл в последующих сеансах. При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

Етоксисклерол 3% в виде пены (например, для лечения больших и малых подкожных вен), вводят до 4 мл на инъекцию (максимально - 6 мл для лечения больших подкожных вен). При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

Концентрация лекарственного средства в виде пены, в зависимости от показаний.

1 %*

3%*

Варикоз коллатеральных вен

Варикоз крупных подкожных вен

Варикоз перфорантных вен

Варикоз малых подкожных вен

*Указанные концентрации касаются препарата в виде раствора для приготовления пены.

Геморрой: в течение одного лечебного сеанса не следует превышать дозу 3 мл Етоксисклеролу 3 %. В зависимости от течения заболевания вводят до 1 мл раствора для каждого узла путем инъекции прямо под слизистую оболочку. Исключением являются 11-часовые узлы у мужчин, когда вводится максимально

0,5 мл.

Способ применения.

Склеротерапия сосудистых сеток

Склеротерапия варикоза ветвей центральной вены

Склеротерапия ретикулярного варикоза

Малые варикозные узлы

Склерозирование проводят, когда нога находится в горизонтальном положении или немного приподнята, под углом 30-45°. Все инъекции вводят только внутривенно, в том числе при лечении сосудистой сетки.

Применяют очень тонкие иглы (например инсулиновые) и шприцы с плавным поршнем. Прокол осуществляют по касательной, препарат вводят медленно. При применении препарата в виде пены размер иглы должен быть не менее 25 G.

Средние и крупные варикозные узлы

Независимо от способа венепункции (пациент, который находится в положении стоя, - только с помощью канюли, пациенту, который находится в положении сидя, с помощью готового шприца для инъекции) склерозирование осуществляют, когда нога находится в горизонтальном положении или немного приподнята, под углом 30-45°.

Все инъекции осуществляют только внутривенно.

Введение препарата в виде пены путем прямой инъекции в невидимые тункулярные вены, перфорантные вены и варикозные узлы в ингулярной области или подколенной ямке необходимо осуществлять с помощью ультразвука (желательно в дуплекс-режиме). При склеротерапии других невидимых варикозных узлов для прокола и инъекции также рекомендуется применение ультразвука.

В зависимости от уровня и степени варикоза может быть необходимым проведение нескольких курсов терапии.

Тромбы, которые иногда могут образовываться, удаляются с помощью прокола-надреза и выдавливания.

Компрессионная терапия после введения препарата в виде раствора.

После введения препарата в виде раствора место укола следует крепко зажать марлевым тампоном и наложить тугую эластичную компрессионную повязку. Пациенту следует сразу после введения препарата походить по крайней мере 30 минут, желательно в пределах стационара.

Компрессионная терапия после введения препарата в виде пены.

После введения препарата в виде пены ногу пациента следует иммобилизовать на 2-5 минут. Следует избегать применения пробы Вальсавы и мышечной активации у пациента.

Следует также воздержаться от наложения повязки сразу. Компрессионную повязку накладывают примерно через 10 минут при лечении больших и малых подкожных вен и примерно через 5 минут при лечении коллатеральных варикозных узлов, рецидивирующих варикозных узлов или перфорантных вен.

Продолжительность компрессионной терапии.

Повязку следует носить 2-3 дня после склеротерапии сосудистых сеток, в других случаях - в течение 5-7 дней.

Повязку следует носить 3-5 недель после склеротерапии средних и крупных варикозных вен.

Пациентам с обширным варикозным расширением вен рекомендуется компрессионная терапия бинтами короткой тяги в течение нескольких месяцев.

Для избежания сползания повязки, особенно на бедре, под компрессионную повязку рекомендуется наложить несползающую повязку из пористого синтетического материала.

Успех склеротерапии зависит от дальнейшего надлежащего компрессионного лечения.

Склеротерапия геморроя.

Препарат вводят под слизистую оболочку прямо в геморроидальный узел или верхнюю часть геморроидального узла в приточный участок.

С особой осторожностью следует проводить склеротерапию в области внутреннего анального сфинктера в связи с риском повреждения и последующего недержания.

Облитерацию узлов средних и больших размеров осуществляют только внутривенно, предотвращая воздушную эмболию.

При лечении 11-часовых узлов у мужчин максимально вводят 0,5 мл
Этоксисклерола

3 % из-за близости к уретре и предстательной железе.

Количество повторных курсов лечения определяют в зависимости от степени
геморроя.

Дети

Препарат не применяют детям.

Передозировка

Мероприятия скорой помощи и антидоты

Анафилактические реакции

Анафилактические реакции возникают редко, однако могут представлять
потенциальную угрозу для жизни. В случае склерозирующей терапии всегда
должны быть приготовлены препараты для контрмер.

Лечение местной интоксикации после несоответствующего применения
препарата для лечения варикоза ног:

- внутриартериальная инъекция

1. Оставить канюлю в месте введения; если канюля уже удалена, прокол
перемещают.

2. Вводят 5-10 мл местного анестетика без добавления адреналина.

3. Вводят гепарин 10 000 МЕ.

4. Ишемическую ногу следует обернуть ватой и опустить вниз.

5. Госпитализировать пациента в отделение сосудистой хирургии.

- паравенозная инъекция

В зависимости от дозы и концентрации препарата, введенного паравенозно,
вводят 5-10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, в случае возможности - вместе с
гиалуронидазой. В случае острой боли вводят местный анестетик (без
адреналина).

Побочные эффекты

Склеротерапия варикозных узлов

Побочные реакции, описанные ниже, определены на основе сообщений о применении лауромакрогола 400, полученных со всего мира. В некоторых случаях побочные реакции были тяжелыми, но в большинстве случаев - временными. Часто такие сообщения были спонтанными, без принадлежности к определенной группе пациентов, без какой-либо контрольной группы, в связи с чем невозможно точно оценить частоту, а также точно установить зависимость возникновения побочной реакции от воздействия препарата.

Местные побочные реакции (например некроз), особенно кожи и прилегающих тканей (редко - нервных окончаний), наблюдались после случайной инъекции в окружающие ткани (паравенозная инъекция). Риск возникновения таких реакций возрастает с увеличением концентрации и объема Этоксисклерола.

Побочные реакции приведены по такой частоте возникновения (согласно MedDRA): очень часто:

≥ 10 %, часто: ≥ 1 % до <10 %, нечасто: ≥ 0,1% до <1%; редко: ≥ 0,01% до <0,1%; очень редко: <0,01%.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, астма (астматические приступы).

Со стороны нервной системы: очень редко - нарушение мозгового кровообращения, головная боль, мигрень (редко - при применении препарата в виде пены), местные нарушения чувствительности, потеря сознания, спутанность сознания, головокружение, потеря речи, атаксия, гемипарез, оральная гипестезия.

Со стороны органов зрения: очень редко (редко при применении препарата в виде пены) - нарушение зрения.

Со стороны сердца: очень редко - остановка сердца, стрессовая кардиомиопатия, ощущение сердцебиения.

Со стороны сосудистой системы: часто - появление сосудов на участке склерозирования, гематома; нечасто - поверхностный тромбофлебит, флебит; редко - тромбоз глубоких вен, возможно, вызванный основным состоянием; очень редко - легочная эмболия, вазовагальная потеря сознания, коллапс, васкулит.

Со стороны органов дыхания: очень редко - затрудненное дыхание, ощущение давления в области грудной клетки, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - дисгевзия, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - изменение цвета кожи (гиперпигментация, экхимоз); нечасто - аллергический дерматит, контактная крапивница, кожная реакция, эритема;

очень редко - гипертрихоз в области склерозирования.

Со стороны системы мышц и соединительной ткани: редко - боль в конечностях.

Общие реакции: часто - боль в месте инъекции (кратковременная), локальный (в месте инъекции) кровяной сгусток в варикозном узле; нечасто - некроз, уплотнение, отек тканей; очень редко - лихорадка, приливы крови, астения, недомогание.

Лабораторные показатели: отклонение от нормы показателей артериального давления, аномальный сердечный ритм.

Травмы, отравления и процедурные осложнения: нечасто - повреждение нервов.

Склеротерапия геморроя

При лечении геморроя до и после инъекции наблюдались местные побочные реакции, такие как ощущение жара, боль, дискомфорт, ощущение давления, особенно при 11-часовых узлах у мужчин (в области простаты). Такие реакции являются кратковременными и редко могут продолжаться 2-3 дня.

Склерозирование геморроидальных узлов не болезненно, если подобрана правильная техника и в области инъекции нет чувствительных нервных волокон.

Побочные реакции приводятся по такой частоте возникновения (согласно MedDRA): очень часто:

$\geq 10\%$, часто: $\geq 1\%$ до $<10\%$, нечасто: $\geq 0,1\%$ до $<1\%$; редко: $\geq 0,01\%$ до $<0,1\%$; очень редко: $<0,01\%$.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, астма (астматические приступы).

Со стороны нервной системы: очень редко - потеря сознания, спутанность сознания, головокружение.

Со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Со стороны сосудистой системы: очень редко - вазовагальная потеря сознания, коллапс.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - проктит, анальный зуд; очень редко - тошнота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - аллергический дерматит, контактная крапивница, кожная реакция.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко - нарушение эректильной функции.

Общие реакции: часто - ощущение жжения слизистой оболочки, боль в месте введения, ощущение дискомфорта, ощущение давления; нечасто - уплотнение; редко - некроз (местный, реже распространяется на прилегающие ткани), кровотечение в месте введения, тромбоз в месте инъекции (интрагеморроидальный); очень редко - пирексия.

Лабораторные показатели: очень редко - отклонение от нормы показателей артериального давления.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Исследования совместимости не проводились, это лекарственное средство нельзя смешивать в одной емкости с другими лекарственными средствами.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампуле, по 5 ампул в пластиковой упаковке контурной в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Кемиче Фабрик Креусслер & Ко. ГмбХ.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Реингауштрассе 87-93 65203 Висбаден, Германия.