



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФИБРО-ВЕЙН®

Регистрационный номер:

Торговое название:

ФИБРО-ВЕЙН® (FIBRO-VEIN®)

Международное непатентованное название:

Натрия тетрадецилсульфат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав: в 1 мл содержится:

Активное вещество - натрия тетрадецилсульфат 2,0 мг, 5,0 мг, 10,0 мг или 30,0 мг

Вспомогательные вещества - бензиловый спирт 20,0 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат 7,5 мг, калия дигидрофосфат 1,0 мг, натрия гидроксид до pH 7,65-7,75, вода для инъекций до 1,0 мл

Описание: прозрачный, бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: веносклерозирующее средство

Код АТХ: C05BB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Введение натрия тетрадецилсульфата в просвет варикозно расширенной вены приводит к повреждению эндотелия сосуда с последующим фиброзом, адгезией стенок вены и ее необратимой облитерацией. Последующая адекватная компрессия участка вены, предназначенного для склеротерапии, способствует формированию плотного склеротромба как можно меньшего диаметра. При отсутствии компрессии вены после введения препарата в ее просвете может сформироваться большой тромб, а выраженность фиброза будет незначительной.

Фармакокинетика

Не применимо (препарат не обладает системным действием).

Показания для применения:

Склерозирование в ходе компрессионной терапии варикозно расширенных вен нижних конечностей, телеангиоэктазий.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания печени и почек;
- системные заболевания в стадии декомпенсации (например, бронхиальная астма, диабет, токсический гипертиреоз, онкологические заболевания, патологические изменения периферической крови);
- пороки сердца, требующие хирургического вмешательства;
- лихорадка;
- местные или генерализованные инфекционные и бактериальные заболевания (включая респираторные и кожные);
- варикозная болезнь, как следствие опухоли брюшной полости и малого таза;
- острая и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- системные заболевания, требующие соблюдения постельного режима;
- состояния с высоким риском тромбообразования (например, наследственная тромбофилия, факторы риска тромбоза: применение гормональных контрацептивов или заместительной гормональной терапии; при ожирении, курении или двигательной иммобилизации);
- острый тромбоз и тромбофлебит; флебосклероз; диабетическая ангиопатия;
- обширное и выраженное варикозное расширение вен (в т.ч. глубоких) с недостаточностью клапанов, требующее хирургической коррекции;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

- облитерирующий периферический артериосклероз, облитерирующий тромбартериит (болезнь Бюргера);
- при введении препарата в участок **над** и **сзади** медиальной лодыжки, т.к. там находится задняя большеберцовая артерия.

Способ применения и дозы:

Внутривенное введение в просвет изолированного участка предварительно освобожденной от крови вены, с последующей немедленной длительной компрессией этого участка.

Препарат может применяться **только** врачами, владеющими техникой склеротерапии и достаточным опытом проводимой процедуры в медицинских учреждениях при условии доступности противошоковой терапии. В каждом конкретном случае врач использует ту методику компрессионной склеротерапии, которая наиболее подходит для конкретной клинической ситуации. Для получения максимального терапевтического эффекта и снижения риска развития нежелательных явлений (НЯ) следует соблюдать следующие основные принципы компрессионной склеротерапии:

- Перед введением препарата необходимо оценить состояние глубоких вен и наличие клапанной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»).
- Перед проведением курса веносклерозирующей терапии необходимо провести пробное введение препарата для выявления возможной индивидуальной непереносимости (см. раздел «Особые указания»).
- Самое первое введение препарата Фибро-вейн[®] производится в **самой дистальной** из намеченных точек. Компрессионная повязка должна быть наложена немедленно, до введения препарата в соседнюю намеченную точку.
- Склерозант нужно вводить сразу после выпуска крови из намеченного участка вены.
- Склерозант должен удерживаться в пустом и изолированном участке вены примерно в течение 30 секунд.
- Компрессионная повязка должна быть наложена немедленно. Компрессия должна быть адекватной и поддерживаться в течение 6 недель с момента введения препарата в последнюю намеченную точку.
- Оптимальная компрессия достигается применением эластичных бинтов средней степени растяжимости и специальных латексных подушечек для обеспечения локальной компрессии,
- Для предупреждения возможного повреждающего действия на эндотелий глубоких вен с их последующим тромбозом, больным рекомендуют сразу же после инъекции энергично ходить не менее 1 часа. Последующие ежедневные часовые прогулки обязательны.

Выбор концентрации препарата и размеров иглы зависит от диаметра варикозно расширенной вены, подлежащей лечению.

Фибро-вейн® раствор 30 мг/мл предназначен для облитерации варикозно расширенных вен большого диаметра (1 см и более).

Фибро-вейн® раствор 10 мг/мл используют для лечения поверхностных варикозно расширенных вен диаметром до 1 см.

Фибро-вейн® растворы 2 мг/мл и 5 мг/мл используют для инъекционной склеротерапии внутрикожных варикозно расширенных вен и телеангиэктазий.

При наличии обширного распространенного варикозного процесса инъекции раствора повторяют 2-10 раз с интервалами в 3-5 дней.

Фибро-вейн® раствор 30 мг/мл: вводят из расчета 0,5-1,0 мл на каждые 10 см варикозно расширенной вены. Максимальная доза на один сеанс лечения – 4 мл (1,0 мл x 4 точки), рекомендуемая игла – 25 G x 5/8”.

Фибро-вейн® растворы 10 мг/мл и 5 мг/мл: вводят из расчета 0,25-1,0 мл на каждые 5 см варикозно расширенной вены. Максимальная доза на один сеанс лечения – 10 мл, рекомендуемая игла – 27 G x 1/2”, 30 G x 1/2”.

Фибро-вейн® раствор 2 мг/мл: вводят из расчета 0,1-1,0 мл на каждые 3-5 см внутрикожной варикозно расширенной вены или телеангиэктазии. Максимальная доза на один сеанс лечения – 10 мл, рекомендуемая игла – 30 G x 1/2”.

За один сеанс терапии препарат вводят в 2-6 точек по 0,3-0,5 мл в каждую (предпочтительно по 1 мл).

При необходимости проведения поэтапного склерозирующего лечения, склерозирование поверхностных вен начинают с боковых ветвей, а введение в основной венозный ствол проводят в последнюю очередь. При комбинированном лечении в сочетании с хирургической операцией – вводят в варикозные притоки (после удаления поверхностных магистральных стволов).

Побочное действие

Местные реакции: боль или жжение; пигментация кожи; некроз тканей и изъязвление может развиваться после попадания препарата в околовенозное пространство; парестезия и анестезия возникают при попадании препарата в кожный нерв.

Сосудистые реакции: поверхностный тромбофлебит; тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии развиваются очень редко; случайное внутриартериальное введение бывает очень редко, но может приводить к гангрене пораженной конечности. Большая часть этих случаев описана для задней большеберцовой артерии, проходящей над медиальной лодыжкой.

Системные реакции: аллергические реакции развиваются редко, проявляются в виде локальной и генерализованной сыпи, крапивницы, тошноты или рвоты, бронхоспазма, сосудистого коллапса.

Анафилактический шок, который может быть опасным для жизни, развивается очень редко.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакологически несовместим с гепарином (не смешивать в одном шприце!).

Не рекомендуется сочетать с пероральными контрацептивами.

Особые указания

- Лечение препаратом Фибро-вейн® должно проводиться в лечебных учреждениях, в которых доступны средства противошоковой терапии.
- Фибро-вейн® должен применяться врачами, владеющими техникой склеротерапии. Перед принятием решения о введении препарата необходимо оценить клапанную недостаточность и состояние глубоких вен помощью соответствующего клинического и инструментального обследования (например, ангиографии или ультразвукового исследования).
- Склерозирование вен проводят с осторожностью при абсолютной уверенности в проходимости глубоких и коммуникативных вен нижних конечностей.
- До начала лечения необходимо знать аллергический анамнез пациента. При указании на возможную повышенную чувствительность пациенту вводится тест-доза 0,25 - 0,5 мл препарата (рекомендуемая концентрация препарата и размер иглы указаны в разделе «Способ применения и дозы») в соответствующий участок вены, планируемый для склерозирования, за несколько часов до введения полной дозы. В случае развития анафилаксии рекомендуется (в зависимости от тяжести реакции) парентеральное введение адреналина, гидрокортизона, антигистаминных препаратов, применение эндотрахеальной интубации с использованием ларингоскопа и отсосов.
- Особое внимание нужно уделять технике введения препарата, а именно, поддержание медленной скорости введения склерозанта и использование минимально эффективного объема в каждой точке введения.

- Не допускать экстравазального (паравенозного) и внутриаириального введения.
- Гиперпигментация кожи чаще всего является результатом попадания крови в околовенозное пространство, наиболее вероятно, при лечении мелких поверхностных вен в тех случаях, когда не используются компрессионные повязки.
- Препарат не использовать в случае наличия осадка или изменения цвета раствора.
- При понижении температуры в растворе возможно образование осадка, растворяющегося при нагревании.
- Неиспользованное содержимое флакона или ампулы необходимо утилизировать в соответствии с правилами РФ.
- Для профилактики рецидивов после лечения больным рекомендуется носить компрессионный трикотаж.
- Исследования влияния натрия тетрадецилсульфата на репродукцию животных не проводились. Опыт применения препарата при беременности отсутствует, возможные риски неизвестны. Поэтому, беременным не рекомендуется проводить лечение препаратом Фибро-вейн®.
- Данные по экскреции натрия тетрадецилсульфата с грудным молоком отсутствуют. При введении препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на период лечения.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 30 мг/мл:

А) По 5 мл во флакон, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины и алюминиевым обжимным кольцом с пластмассовой крышкой «FlipOff»; по 10 флаконов с инструкцией по применению в картонную пачку.

В) По 2 мл в ампулу, по 5 ампул с инструкцией по применению в картонную пачку.

Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл и 10 мг/мл: по 2 мл в ампулу, по 5 ампул с инструкцией по применению в картонную пачку.

Раствор для внутривенного введения 2 мг/мл: по 5 мл во флакон, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины и алюминиевым обжимным кольцом с пластмассовой крышкой «FlipOff»; по 10 флаконов с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года

Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и выпускающий контроль качества:

СТД Фармасьютикл Продактс Лтд, Плоу Лейн, Херефорд, HR4 OEL, Великобритания

Производитель

Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ, Лангес Фельд 13, 31789 Хамельн, Германия

Официальный представитель в РФ:

ООО «МЕДИ РУС», Россия, 121609, Москва

Ул. Осенняя, 4, корп. 1.

Тел./факс: +7 (495) 229-04-58 www.fibrovein.ru; www.medirus.ru

Зам. генерального директора

ООО «КонФарм»



Н.В. Цыганкова