

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФИБРО-ВЕЙН®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения 2 мг/мл, 5 мг/мл, 10 мг/мл, 30 мг/мл,
лекарственная форма, дозировка

СТД Фармасьютикл Продактс Лтд, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 05 07 13 201_г

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: ФИБРО-ВЕЙН® (FIBRO-VEIN®) 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);	Торговое название: ФИБРО-ВЕЙН® Противопоказания: • повышенная чувствительность к компонентам препарата; • тяжелые заболевания печени и почек; • системные заболевания в стадии декомпенсации (например, бронхиальная астма, сахарный диабет, токсический гипертиреоз, онкологические заболевания, патологические изменения периферической крови); • пороки сердца, требующие хирургического вмешательства; • лихорадка; • местные или генерализованные инфекционные и бактериальные заболевания (включая

• 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.	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. Применение при беременности и в период лактации Исследования влияния натрия тетрадецилсульфата на репродукцию животных не проводились. Опыт
--	---

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

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.

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 с 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

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 внутриартериального 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.	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 внутриартериального введения. • Гиперпигментация кожи чаще всего является результатом попадания крови в околовенозное пространство, наиболее вероятно, при лечении мелких поверхностных вен в тех случаях,
---	---

• 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.	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 Российской Федерации. • Для профилактики рецидивов после лечения больным рекомендуется носить компрессионный трикотаж.
--	---

Зам. генерального директора
ООО «КонФарм»



Н.В. Цыганкова