ЛП-№(012678)-(РГ-RU) от 03.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этоксисклерол, 5 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Этоксисклерол, 10 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Этоксисклерол, 30 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лауромакрогол-400.

Этоксисклерол, 5 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 5 мг лауромакрогола-400.

Каждая ампула содержит 10 мг лауромакрогола-400.

Этоксисклерол, 10 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 10 мг лауромакрогола-400.

Каждая ампула содержит 20 мг лауромакрогола-400.

Этоксисклерол, 30 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Каждый мл раствора содержит 30 мг лауромакрогола-400.

Каждая ампула содержит 60 мг лауромакрогола-400.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Этоксисклерол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для склерозирования варикозно расширенных вен, телеангиэктазий и геморроидальных узлов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для различных размеров варикозной вены необходимы разные концентрации препарата Этоксисклерол.

Для лечения геморроидальной болезни используется препарат Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат может быть использован либо в виде жидкости или в виде стандартизированной однородной, мелкопузырчатой густой микропены.

Должны быть рассмотрены несколько концентраций для определенного типа вены (см. ниже Таблицу 1), диаметра вены и индивидуально к состоянию пациента. В случае сомнения необходимо выбрать меньшую концентрацию.

Таблица 1 Применение препарата Этоксисклерол в зависимости от степени и протяженности варикозного расширения вен

Склеротерапия	**Концентрация препарата Этоксисклерол**			
	5 мг/мл	**10 мг/мл**	**30 мг/мл**	
Телеангиэктазии (сосудистые звездочки)	●			Жидкость
				Микропена
Центральные вены телеангиэктазий	●	●		Жидкость
				Микропена
Ретикулярный варикоз		●		Жидкость
				Микропена
Мелкие варикозные вены		●		Жидкость
		●		Микропена
Средние варикозные вены			●	Жидкость
			●	Микропена
Крупные варикозные вены			●	Жидкость
			●	Микропена
Геморроидальные узлы (первой и второй степени)			●	Жидкость
				Микропена

Однократная и суточные дозы

Общая суточная доза лауромакрогола-400 не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Пациенту с массой тела 70 кг можно вводить 140 мг лауромакрогола-400 (исключение: доза при геморроидальной болезни).

140 мг лауромакрогола-400 содержится в:

- 28 мл раствора препарата Этоксисклерол в дозировке 5 мг/мл;
- 14 мл раствора препарата Этоксисклерол в дозировке 10 мг/мл;
- 4,6 мл раствора препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл.

Препарат Этоксисклерол возможно использовать для пенной склеротерапии. При использовании склерозирующей пены однократная и суточная дозы не должны превышать 10 мл пены независимо от веса пациента.

При выраженном варикозном расширении вен склерозирование надо проводить в несколько этапов.

На первом этапе, особенно пациентам, склонным к реакциям повышенной чувствительности, проводится не более одной инъекции препарата. С учетом результатов первой инъекции можно повторить введение, не превышая максимальной дозы.

Склерозирование телеангиэктазий

В зависимости от диаметра склерозируемой вены за одну инъекцию вводят 0,1–0,2 мл раствора препарата Этоксисклерол в дозировке 5 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Склерозирование центральной вены телеангиэктазии

В зависимости от диаметра склерозируемой вены за одну инъекцию вводят 0,1–0,2 мл раствора препарата Этоксисклерол в дозировке 5 мг/мл или в дозировке 10 мг/мл.

Склерозирование ретикулярного варикоза, мелких варикозно расширенных вен

В зависимости от диаметра склерозируемой вены за одну инъекцию вводят 0,1–0,3 мл раствора препарата Этоксисклерол в дозировке 10 мг/мл.

При использовании пены препарата Этоксисклерол в дозировке 10 мг/мл, например, для устранения варикозного расширения притоков, вводят однократно до 4 мл (максимально 6 мл). При лечении перфорантных вен – до 2 мл (максимально 4 мл) однократно, не превышая суточную максимальную дозу.

Склерозирование средних варикозно расширенных вен

В зависимости от диаметра склерозируемой вены используют препарат Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл в жидкой форме. На первом этапе однократно вводят не более 0,5–1,0 мл препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл. В зависимости от результатов первого введения и размеров склерозируемой области в последующем можно проводить несколько инъекций до 2 мл каждая, не превышая максимальной дозы.

При использовании пены препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл, например, для лечения большой и малой подкожной вены, вводят однократно до 4 мл (максимально 6 мл для большой подкожной вены), не превышая суточную максимальную дозу.

Склерозирование крупных варикозно расширенных вен

На первом этапе однократно вводят 1 мл жидкого препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл. В зависимости от результатов первого введения и размеров склерозируемой области в последующем можно проводить несколько инъекций до 2 мл каждая, не превышая максимальной дозы.

При использовании пены препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл, например, для лечения большой и малой подкожной вены, вводят однократно до 4 мл (максимально 6 мл для большой подкожной вены), не превышая суточную максимальную дозу.

Концентрация склерозирующей пены в зависимости от показания представлена в Таблице 2.

Таблица 2 Концентрация склерозирующей пены препарата Этоксисклерол в зависимости от показания

Примеры показания	**Этоксисклерол**	
	10 мг/мл	**30 мг/мл**
Большая подкожная вена		+
Малая подкожная вена		+
Варикозное расширение притоков	+	
Перфорантные вены	+	

Примечание: приведенные концентрации соответствуют жидкой форме препарата Этоксисклерол для приготовления пены для склерозирования.

Склерозирование геморроидальных узлов

За один курс терапии общая доза препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл не должна превышать 3 мл раствора. В каждый геморроидальный узел препарат вводится в дозе не выше 1 мл, строго под слизистую оболочку узла. При склерозировании узла, расположенного на 11 часах у мужчин, количество вводимого препарата Этоксисклерол не должно превышать 0,5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Этоксисклерол у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат должен вводиться строго внутривенно!

Склерозирование телеангиэктазий, центральной вены телеангиэктазии, ретикулярного варикоза, мелких варикозно расширенных вен

Инъекции проводят только в горизонтальном или приподнятом на 30–45° выше горизонтали положении конечности. Препарат должен вводиться строго внутривенно, в том числе и при телеангиэктазиях.

Препарат вводят с помощь очень тонких игл (как для инсулина) и шприца со свободно двигающимся поршнем. Венозную стенку следует прокалывать в касательном направлении, а препарат вводить медленно, строго в просвет вены.

При использовании склерозирующей пены игла должна быть не меньше чем 25 G.

Склерозирование средних и крупных варикозно расширенных вен

Инъекции проводят только в горизонтальном или приподнятом на 30–45° выше горизонтали положении конечности.

При выполнении пенной склеротерапии, прямая пункция и инъекция в невидимые стволовые вены, перфорантные вены и варикозно расширенные вены в паховой области или подколенной ямке следует делать под контролем ультразвука. При лечении других невидимых варикозно расширенных вен при пункции и инъекции рекомендуется ультразвуковой контроль.

Примечание:

В зависимости от степени тяжести и распространенности варикозного расширения вен возможно потребуется несколько раз повторить склеротерапию.

В случае образовании тромба его устраняют путем насечки и выдавливания.

Компрессия после инъекции жидкого препарата Этоксисклерол

После завершения инъекции место укола прижимают тампоном и накладывают давящую повязку, а пациенту рекомендуют в течение 30 минут ходить, не покидая пределов лечебного учреждения.

Компрессия после инъекции пенного препарата Этоксисклерол

После завершения инъекции место укола прижимают тампоном, ногу пациента иммобилизуют на 2–5 минут. Следует избегать мышечной активности у пациента; также необходимо воздержаться от немедленной компрессии места инъекции. Компрессия применима после приблизительно 10 минут при лечении большой и малой подкожных вен и после приблизительно 5 минут после лечения коллатеральных вен, повторно варикозно расширенных вен или перфорантных вен.

Длительность компрессии

При склерозировании телеангиэктазий давящая повязка накладывается на 2–3 дня, в другом случае на 5–7 дней.

При склерозировании средних и крупных варикозно расширенных вен компрессия необходима на протяжении 3–5 недель. При выраженном варикозном расширении вен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

рекомендуется более длительное (в течение нескольких месяцев) использование эластичных бинтов или медицинских чулок.

На бедре и при конической форме конечности рекомендуется применять адгезивные компрессионные бинты для предотвращения смещения повязки.

Результат склерозирующей терапии значительно улучшается при тщательном и последовательном выполнении компрессионного лечения.

Склерозирование геморроидальных узлов

Инъекция должна быть строго под слизистую оболочку и выполняться прямо в геморроидальный узел или выше (краниально) в окружающую ткань питающих сосудов.

Нужно соблюдать осторожность при введении препарата, для того чтобы не повредить внутренний анальный сфинктер и предупредить его несостоятельность. При склерозировании геморроидального узла на 11 часах у мужчин инъекция не должна превышать 0,5 мл препарата Этоксисклерол в дозировке 30 мг/мл из-за близости уретры и предстательной железы.

В зависимости от размеров геморроидальных узлов склеротерапию можно повторять несколько раз.

4.3. Противопоказания

Склеротерапия варикозно расширенных вен

- Гиперчувствительность к лауромакроголу-400 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- системные заболевания тяжелого течения в стадии обострения;
- состояние иммобилизации;
- облитерирующие заболевания артерий тяжелого течения (стадии III–IV по Фонтейну);
- тромбоэмболические заболевания;
- высокий риск тромбоэмболии (например, у пациентов с наследственной тромбофилией, у пациентов, имеющих несколько факторов риска тромбоза: использование гормональных контрацептивов или заместительной гормональной терапии, при ожирении, курении или длительной иммобилизации).

Пенная склеротерапия

- Гиперчувствительность к лауромакроголу-400 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- симптоматически открытое овальное окно.

Склеротерапия геморроидальных узлов вен

- Гиперчувствительность к лауромакроголу-400 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- системные заболевания тяжелого течения в стадии обострения;
- острое воспаление в анальной области.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Этоксисклерол следует применять с осторожностью при:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Склеротерапия варикозно расширенных вен

- повышение температуры тела;
- бронхиальная астма или другие явные проявления аллергии;
- тяжелое соматическое состояние;
- облитерирующие заболевания артерий II стадии по Фонтейну, если проводится лечение телеангиэктазий;
- отеки нижних конечностей, не поддающиеся компрессионным методам терапии;
- воспалительные заболевания кожи в месте планируемого введения препарата Этоксисклерол;
- симптомы микроангиопатии или нейропатии;
- ограниченная подвижность.

Пенная склеротерапия

- симптомы нарушения зрения, психические или неврологические симптомы после ранее проводившейся пенной склеротерапии.

Склеротерапия геморроидальных узлов

- повышение температуры тела;
- бронхиальная астма или другие явные проявления аллергии;
- тяжелое соматическое состояние;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона);
- известная предрасположенность к тромбозам.

Введение препарата Этоксисклерол должно осуществляться врачом, имеющим опыт проведения веносклерозирующей терапии.

Анафилактические реакции – это очень редкие, но потенциально опасные для жизни ситуации. Лечащий врач должен быть готов к принятию экстренных мер и иметь под рукой подходящий набор для оказания неотложной помощи.

Склерозирующие лекарственные средства нельзя вводить внутриартериально, так как это может привести к тяжелым некрозам и вынужденной ампутации. В подобных случаях следует срочно привлечь специалиста по сосудистой хирургии.

Показания для применения всех склерозирующих препаратов в области лица должны быть проанализированы тщательнейшим образом в связи с тем, что внутрисосудистые инъекции могут изменить давление в артериях и привести к необратимому нарушению зрения (слепоте).

В некоторых участках тела, таких как стопа и лодыжка, риск случайного внутриартериального введения препарата Этоксисклерол повышен, поэтому при склерозировании сосудов в данных анатомических областях рекомендуется использовать только небольшое количество препарата Этоксисклерол в самой низкой концентрации.

Рекомендуемый средний объем пены при склеротерапии на одну инъекцию составляет 2–8 мл; максимальный объем пены за один сеанс склеротерапии (на одну или более инъекций) составляет 10 мл.

При лечении стволовых вен инъекции пены проводят на минимальном расстоянии в 8–10 см от сафено-феморального соустья. Если при ультразвуковом контроле выявляется наличие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пены в глубокой венозной системе, следует провести мышечную активацию, например, выполнить дорзальное сгибание голеностопного сустава.

Склеротерапия геморроидальных узлов не должна вызывать болевых ощущений при правильно проводимых инъекциях препарата, так как в этой области отсутствуют чувствительные нервные волокна.

Все растворы препарата Этоксисклерол содержат 5 % этанола. Это нужно иметь в виду при лечении пациентов с указанием на злоупотребление алкоголем в анамнезе или получающих лечение дисульфирамом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 80 мг спирта этилового (этанола) в каждой ампуле объемом 2 мл. Количество спирта этилового в 1 ампуле данного лекарственного препарата эквивалентно 1,6 мл пива или 0,64 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу, т. е., по сути, не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на 1 ампулу, т. е., по сути, не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном использовании препарата Этоксисклерол с другими анестезирующими средствами, в том числе и для общей анестезии, действие этих препаратов на сердечно-сосудистую систему может усиливаться (брадикардия, артериальная гипотензия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют данные о применении препарата Этоксисклерол у беременных. В исследованиях на животных показано наличие репродуктивной токсичности, но тератогенный потенциал не выявлен. Препарат Этоксисклерол не следует вводить во время беременности, за исключением случаев, когда польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Данных о поступлении лауромакрогола-400 (полидоканола) в грудное молоко нет. В случае необходимости проведения склерозирующей терапии в период кормления грудью рекомендуется на 2–3 дня прекратить кормление грудью после введения препарата Этоксисклерол.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не отмечено отрицательного влияния препарата Этоксисклерол на способность к вождению автомобиля и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечены при использовании лауромакрогола-400 по всему миру. В некоторых случаях эти реакции причиняли беспокойство, но только

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

временное в большинстве случаев. Так как чаще всего эти сообщения были спонтанными, без возможности установить взаимосвязь с определенной группой пациентов и без наличия какой-либо контрольной группы, не представляется возможным подсчитать частоту возникновения этих реакций. Невозможно также установить взаимосвязь с применением препарата в каждом случае. Однако на основании продолжительного опыта применения препарата возможна обоснованная оценка.

Склеротерапия варикозно расширенных вен

Местные нежелательные реакции (например, некроз), в частности, кожи и подлежащих тканей (и, в редких случаях, нервов) были зарегистрированы при лечении варикозно расширенных вен после случайного введения препарата в окружающие вену ткани (паравазальная инъекция). Риск этих осложнений возрастает по мере увеличения концентрации и объема вводимого препарата Этоксисклерол.

Кроме того, наблюдались следующие нежелательные реакции, которые распределены в соответствии системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000) очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница генерализованная, бронхиальная астма (астматический приступ).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: преходящее нарушение мозгового кровообращения, головная боль, мигрень (с частотой «редко» при выполнении пенной склеротерапии), локальные парестезии, потеря сознания, дезориентация, головокружение, нарушение речи, гемипарез, снижение чувствительности в ротовой полости.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко («редко» при выполнении пенной склеротерапии): нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: остановка сердца, стрессовая кардиомиопатия, ощущение сердцебиения, изменение частоты сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: неоваскуляризация, гематома.

Нечасто: тромбофлебит поверхностных вен, флебит.

Редко: тромбоз глубоких вен (возможно из-за сопутствующих заболеваний).

Очень редко: тромбоэмболия легочной артерии, синокаротидный обморок, сосудистый коллапс, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка, ощущение дискомфорта в грудной клетке, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: изменение вкуса, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: гиперпигментация кожи, экхимоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нечасто: аллергический дерматит, контактная сыпь, эритема.

Очень редко: гипертрихоз (в области склеротерапии).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Редко: боль в конечности.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: боль в месте инъекции (кратковременная), тромбоз в месте инъекции (локальный внутрисосудистый сгусток крови).

Нечасто: некроз, уплотнение, отек.

Очень редко: лихорадка, «приливы» крови к коже лица, астения, недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: повышение или снижение артериального давления.

Хирургические и медицинские процедуры

Нечасто: повреждение нерва в области введения препарата.

Склеротерапия геморроидальных узлов

При склерозировании геморроидальных узлов во время и после инъекции в месте введения могут наблюдаться нежелательные реакции в виде жжения, боли, дискомфорта и чувства давления особенно у мужчин при введении препарата Этоксисклерол в узел, расположенный на 11 часах (область предстательной железы). Эта боль, как правило, кратковременна и в редких случаях сохраняется в течение 2–3 дней. Склеротерапия геморроидальных узлов безболезненна при правильном выполнении инъекции, так как в области инъекции нет чувствительных нервных волокон.

При склерозировании геморроидальных узлов следующие нежелательные реакции были отмечены (классификация частоты возникновения нежелательных реакций указана выше):

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница генерализованная, бронхиальная астма (астматический приступ).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: потеря сознания, дезориентация, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: синокаротидный обморок, сосудистый коллапс.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: воспаление в перианальной области, зуд заднего прохода.

Очень редко: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергический дерматит, контактная сыпь.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко: эректильная дисфункция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: чувство жжения, боль в месте инъекции, дискомфорт, чувство давления.

Нечасто: уплотнение.

Редко: некроз (местно, редко с распространением в окружающие ткани), кровотечение в месте инъекции, тромбоз в месте инъекции (локальный внутрисосудистый сгусток крови).

Очень редко: лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: повышение или снижение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка, обусловленная более высокой концентрацией или большим объемом препарата, может приводить к развитию некроза в месте введения и окружающих тканях, особенно при паравазальных инъекциях.

Лечение

а) При интраартериальных инъекциях:

1. Оставить иглу в артерии (если игла уже вышла из сосуда, ввести ее в том же направлении);

2. Ввести 5–10 мл любого местного анестетика без добавления эпинефрина (адреналина);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3. Ввести внутриартериально 10000 ЕД гепарина;

4. Ишемизированную конечность обернуть ватой, обложить льдом и придать ей горизонтальное положение;

5. Экстренно госпитализировать пациента в отделение сосудистой хирургии.

б) При паравенозных инъекциях:

В зависимости от количества и концентрации введенного препарата Этоксисклерол необходимо в участок, в котором проводилось склерозирование, ввести от 5 до 10 мл физиологического раствора, по возможности, в сочетании с гиалуронидазой. При наличии сильных болей рекомендуется введение анестетика (без эпинефрина).

Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; веносклерозирующие средства для локальных инъекций.

Код АТХ: С05ВВ02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лауромакрогол-400 (полидоканол) повреждает эндотелий сосудов, вызывая денатурацию белков. Степень повреждения эндотелия зависит от концентрации и объема введенного препарата. Давящая повязка, которая накладывается сразу же после введения препарата Этоксисклерол, сдавливает стенки вен, и, таким образом, предотвращает чрезмерное тромбообразование и реканализацию первоначально сформированного простеночного тромба. Формируемый таким образом фиброзный рубец обеспечивает склерозирование вены.

Лауромакрогол-400 обладает также анестезирующими свойствами. Он не только снижает местную возбудимость чувствительных рецепторов, но и прерывает обратную связь через чувствительные нервные волокна, что обуславливает отсутствие болей при склеротерапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Период полувыведения лауромакрогола-400 двухфазный с конечным периодом 4,09 часа; общий клиренс – 11,7 л/час; 89 % от общей дозы выводится из крови в течение первых 12 часов.

Данных о поступлении лауромакрогола-400 (полидоканола) в грудное молоко нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 %

Натрия гидрофосфат

Калия дигидрофосфат

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулах бесцветного стекла (класс 1 Евр.Ф.) с синей точкой разлома и цветными кольцами: белым, красным и синим – для концентрации 30 мг/мл; красным и желтым – для концентрации 10 мг/мл; красным и двумя белыми – для концентрации 5 мг/мл.

По 5 ампул помещают в прозрачный пластиковый поддон. Один поддон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Химическая фабрика Кройсслер и Ко. ГмбХ

Райнгауштрассе 87–93, Д-65203 Висбаден

Телефон: +49 (0) 611 9271-0

Факс: +49 (0) 611 9271-111

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании СЭМ Фармасьютикалс Лимитед

119311, г. Москва, пр. Вернадского, д. 6 помещение XCI, комната 60, офис 634

Телефон/факс: 8-800-777-8-604

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

050047, г. Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29828
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 777 064 27 02

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этоксисклерол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.