

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Конского каштана экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: конского каштана обыкновенного семена.

Для получения 1000 мл экстракта используют: 1000 г конского каштана обыкновенного семян (*Aesculi hippocastani semina*).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: Этанол (спирт этиловый) 60% (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь.

Прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. При хранении возможно образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет в качестве симптоматического средства в комплексном лечении варикозного расширения вен и хронической венозной недостаточности 3-4 класса по клинической Международной классификации хронических заболеваний вен нижних конечностей (CEAP), сопровождающихся болью, ощущением тяжести и чувством напряжения в нижних конечностях, ночными судорогами икроножных мышц, отеком ног.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 12-15 капель 3 раза в день. Длительность курсового применения лекарственного препарата определяется лечащим врачом, но должна составлять не менее 4 недель. Возможно длительное применение препарата.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь за 30-40 минут до еды, перед применением развести разовую дозу в 1/3 стакана воды. Перед применением необходимо взбалтывать препарат во флаконе.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях: заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговых травмах, заболеваниях головного мозга, эпилепсии.

Следует проинформировать пациента, что при отсутствии эффекта лечения в течение 4 недель, утяжеления симптомов заболевания или при проявлении новых симптомов: (особенно на одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и жара, боль, которые могут свидетельствовать о развитии острого венозного тромбоза, необходимо обратиться к врачу.

Для улучшения венозного кровообращения необходимо выполнять рекомендованные врачом немедикаментозные мероприятия (например, ношение компрессионного трикотажа).

При длительном хранении препаратов (жидких лекарственных форм) на основе лекарственного растительного сырья возможно помутнение и выпадение осадка, что не влияет на качество препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 55% спирта этилового. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,15 г, в максимальной суточной дозе - 0,47 г. Вреден для лиц с алкоголизмом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно усиление действия непрямых антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (чувство жара, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, редко анафилактический шок), диспепсия (тошнота, изжога).

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/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Ангиопротекторы; препараты, снижающие проницаемость капилляров; другие препараты, снижающие проницаемость капилляров.

Код АТХ: C05CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Экстракт жидкий из семян конского каштана обыкновенного в качестве действующих веществ содержит тритерпеновые сапонины, основным компонентом является эсцин. Препарат обладает выраженным ангиопротекторным, противовоспалительным и

обезболивающим действием. Фармакологическое действие препарата обусловлено уменьшением концентрации лизосомальных энзимов, в результате чего снижается распад мукополисахаридов в области стенок капилляров, снижается проницаемость сосудов, предотвращая фильтрацию низкомолекулярных протеинов, электролитов и воды в межклеточное пространство. Кроме того, препарат обладает умеренными антиоксидантной, антигипоксической активностью и диуретическими свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 60%

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от +8 °С до +25 °С в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 40, 50 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла или стекла марки ОС с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми (полиэтилен высокой плотности) пробками или пробками-капельницами и навинчиваемыми полиэтиленовыми (полиэтилен высокой плотности 50% и полиэтилен низкой плотности 50 %) крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «Камелия НПП».

Адрес: 141865, Московская область, г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3.

Телефон: +7 (495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Камелия НПП».

Адрес: 141865, Московская область, г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 (495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Конского каштана экстракт жидкий 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»](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).