

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эскузан, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: конского каштана обыкновенного семян экстракт + тиамин

100 г препарата Эскузан содержат: 5,4 г Конского каштана обыкновенного семян (Aesculi hippocastani semina) экстракта сухого (5-7):1, что соответствует 0,95 – 1,05 г суммы тритерпеновых гликозидов в пересчете на эсцин, 0,5 г тиамина гидрохлорида

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 60% об/об

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного препарата.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость от желтого до красновато-коричневого цвета, с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эскузан показан к применению у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше.

Симптомы и проявления венозно-лимфатической недостаточности (боль и «усталость» ног, ощущение тяжести и распираания в ногах, судороги нижних конечностей, отечность ног).

Варикозное расширение вен нижних конечностей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза – по 12-15 капель три раза в день.

Длительность курсового применения лекарственного препарата определяется лечащим врачом, но должна составлять не менее 4 недель. Возможно длительное применение лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Отсутствует необходимость коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствует необходимость коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Эскузан у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат принимать внутрь перед едой в течение дня, перед употреблением развести в небольшом количестве воды (примерно 1/3 стакана).

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;
- заболевания печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- детский возраст старше 12 лет.

При отсутствии эффекта лечения, утяжеления симптомов заболевания или при появлении новых симптомов, 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 Эскузан содержит лактозы моногидрат.. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат содержит 31 об.% этанола (алкоголя), то есть до 0,128 г этанола на дозу, что равно 4 мл пива или 2 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и с эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Действие тиамина уменьшается при одновременном применении с сульфитосодержащими инфузионными растворами. Фторурацил, винбластин, блеомицин, цисплатин нарушают усвоение витамина В1. Пеницилламин, изониазид снижают эффективность тиамина, увеличивая его выведение.

Сведения о взаимодействии экстракта семян каштана конского обыкновенного с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение лекарственного препарата Эскузан во время беременности, в период грудного вскармливания и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется.

Беременность

Подтвержденных данных о нежелательном действии лекарственного препарата Эскузан при беременности нет. Прием препарата возможен после консультации с врачом.

Лактация

Подтвержденных данных о нежелательном действии лекарственного препарата Эскузан в период грудного вскармливания нет. Прием препарата возможен после консультации с врачом.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

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

Препарат Эскузан оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами в связи с незначительным содержанием этанола.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции (кожный зуд, покраснения, высыпания на коже и т.д.). Частота неизвестна.

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль, головокружение. Частота неизвестна.

Желудочно-кишечные нарушения:

Раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, диспепсия)
Частота неизвестна.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел./Факс: +7 (495) 624-80-90

Эл. почта: info@roszdravnadzor.ru

<http://www.roszdravnadzor.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. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел./Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел./Факс: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

<http://www/pharm.kg>

Республика Армения

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна АОЗТ в республике Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Эл. почта: admin@pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы: при передозировке возможно появления ощущения тяжести в эпигастральной области.

Лечение: симптоматическое. Препарат следует отменить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; препараты, снижающие проницаемость капилляров; другие препараты, снижающие проницаемость капилляров.
Код АТХ: C05CX.

Механизм действия

Главный компонент – экстракт из семян конского каштана, тритерпеногликозид эсцин, оказывает антиэкссудативное и венотонизирующее действие. Установлено, что экстракт снижает концентрацию лизосомальных ферментов, в результате чего, снижается распад мукополисахаридов в области стенок капилляров. Эскузан значительно снижает проницаемость сосудов, предотвращая фильтрацию низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство.

Тиамин гидрохлорид оказывает противовоспалительный, обезболивающий и антиоксидантный эффект за счет участия в энергетическом обмене, в частности в синтезе γ-аминомасляной кислоты и серотонина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Этанол 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 °C до 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный пластмассовой пробкой-капельницей и навинчиваемой пластмассовой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Аристо Фарма ГмбХ

Валленродер штрассе 8-10, 13425 Берлин

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

ООО «Аристо Фарма»

125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А,
стр.3

Тел.: +7(495) 909-00-55

8-800-555-75-75

E-mail: info@aristo-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эскузан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно – коммуникационной сети «Интернет» (<https://eec.eaeunion.org>).