

# инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

## **ЭТОКСИСКЛЕРОЛ**

Регистрационный номер П №011397/01

### **Действующее вещество**

Лауромакрогол 400\* (Lauromacrogol 400\*)

### **АТХ**

S05BB02 Полидоканол

### **Фармакологическая группа**

Склерозирующие средства

### **Лекарственная форма**

Раствор для внутривенного введения

### **Состав**

1 ампула (2 мл) раствора содержит:

*Активное вещество:*

Лауромакрогол-400 — 10 мг, 20 мг или 60 мг;

*Вспомогательные вещества:*

Этанол 96% 84,00 мг, натрия гидрофосфат 2,40 мг, калия дигидрофосфат 0,86 мг, вода для инъекций до 2,0 мл.

### **Описание лекарственной формы**

Прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленый раствор.

### **Фармакокинетика**

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.

## Фармакодинамика

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 Этоксисклерола, 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.

## Показания

Склерозирование варикозно расширенных вен, телеангиэктазий и геморроидальных узлов.

## Противопоказания

*Склеротерапия варикозно расширенных вен противопоказана при:*

- Аллергии на лауромакрогол-400 или другие компоненты препарата,
- Системных заболеваниях тяжелого течения в стадии обострения,
- Состоянии иммобилизации,
- Облитерирующих заболеваниях артерий тяжелого течения (стадии III–IV по Фонтейну),
- Тромбоэмболических заболеваниях,
- Высоком риске 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 противопоказана при:*

- Симптоматически открытом овальном окне.

*Склеротерапия геморроидальных узлов вен противопоказана при:*

- Аллергии на лауромакрогол-400 или другие компоненты препарата,
- Системных заболеваниях тяжелого течения в стадии обострения,

### **С осторожностью**

Препарат применяют с осторожностью при:

*Склеротерапия варикозно расширенных вен*

- Повышении температуры тела,
- Бронхиальной астме или других явных проявлений аллергии,
- Тяжелом соматическом состоянии,
- Облитерирующих заболеваниях артерий II стадии по Фонтейну, если проводится лечение телеангиэктазий,
- Отеках нижних конечностей, не поддающихся компрессионным методам терапии,
- Воспалительных заболеваниях кожи в месте планируемого введения Этоксисклерола,
- Симптомах микроангиопатии или нейропатии,
- Ограниченной подвижности.

#### *Пенная склеротерапия*

- Симптомах нарушения зрения, психических или неврологических симптомах после предыдущей пенной склеротерапии.

#### *Склеротерапия геморроидальных узлов:*

- Повышении температуры тела,
- Бронхиальной астме или других явных проявлениях аллергии,
- Тяжелом соматическом состоянии,
- Хронических воспалительных заболеваниях кишечника (например, болезнь Крона),
- Известной предрасположенности к тромбозам.

## **Применение при беременности и кормлении грудью**

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

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 Этоксисклерола.

## **Способ применения и дозы**

### 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:

56 мл раствора Этоксисклерола 0,25%,

28 мл раствора Этоксисклерола 0,5%,

14 мл раствора Этоксисклерола 1%,

7 мл раствора Этоксисклерола 2%,

4,6 мл Этоксисклерола 3%.

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

В зависимости от диаметра склерозируемой вены за одну инъекцию вводят 0,1–0,2 мл раствора Этоксисклерола 0,25% или 0,5%.

#### *Склерозирование центральной вены телеангиэктазии*

В зависимости от диаметра склерозируемой вены за одну инъекцию вводят 0,1–0,2 мл раствора Этоксисклерола 0,25%–1%.

#### *Склерозирование ретикулярного варикоза, мелких варикозно расширенных вен*

В зависимости от диаметра склерозируемой вены за одну инъекцию вводят 0,1–0,3 мл раствора Этоксисклерола 1%.

При использовании пены Этоксисклерола 1%, 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 Этоксисклерол 3% в жидкой форме. На первом этапе однократно вводят не более 0,5–1,0 мл Этоксисклерола 3%. 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 Этоксисклерола 3%, 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 Этоксисклерола 3%. 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 Этоксисклерола 3%, 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*

Примеры показания	Этоксисклерол	
	1%	3%
Большая подкожная вена		+
Малая подкожная вена		+
Варикозное расширение притоков	+	
Перфорантные вены	+	

*Примечание:* приведенные концентрации соответствуют жидкой форме Этоксисклерола для приготовления пены для склерозирования.

#### *Склерозирование геморроидальных узлов*

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

#### Способ и длительности применения

*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 помощью 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.

Препарат должен вводиться строго внутривенно!

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 потребуются несколько раз повторить склеротерапию.

В случае образования тромба его устраняют путем насечки и выдавливания.

*Компрессия после инъекции жидкого Этоксисклерола*

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

*Компрессия после инъекции пенного Этоксисклерола*

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 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 Этоксисклерола 3% из-за близости уретры и предстательной железы.

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

## **Побочные действия**

Нижеперечисленные побочные эффекты отмечены при использовании Этоксисклерола.

### Склеротерапия варикозно расширенных вен

Местные побочные эффекты (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 Этоксисклерола.

Кроме того, следующие нежелательные реакции были отмечены с частотой в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (>10%); часто (>1% – <10%); нечасто (>0,1% – <1%); редко (от >0,01% – <0,1%); очень редко, включая отдельные случаи (<0,01%).

#### *Со стороны иммунной системы*

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

#### *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.

#### *Со стороны органа зрения*

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

#### *Со стороны сердца*

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

Часто: неоваскуляризация, гематома.

Нечасто: тромбоз 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.

### *Со стороны пищеварительной системы*

Очень редко: изменение вкуса, тошнота, рвота.

### *Со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: гиперпигментация кожи, экхимоз.

Нечасто: аллергический дерматит, контактная сыпь, эритема.

Очень редко: гипертрихоз (в области склеротерапии).

### *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Редко: боль в конечности.

### *Общие расстройства и нарушения вместе 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 терапевтические манипуляции*

Нечасто: повреждение нерва в области введения препарата.

### *Склеротерапия геморроидальных узлов*

При склерозировании геморроидальных узлов во время и после инъекции в месте введения могут наблюдаться побочные реакции в виде жжения, боли, дискомфорта и чувства давления особенно у мужчин при введении Этоксисклерола 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 побочных реакций указана выше):

### *Со стороны иммунной системы*

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

### *Со стороны нервной системы*

Очень редко: потеря сознания, дезориентация, головокружение.

*Со стороны сердца*

Очень редко: ощущение сердцебиения.

*Со стороны сосудов*

Очень редко: синокаротидный обморок, сосудистый коллапс.

*Со стороны пищеварительной системы*

Нечасто: воспаление в перианальной области, зуд заднего прохода.

Очень редко: тошнота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: аллергический дерматит, контактная сыпь.

*Со стороны репродуктивной системы*

Очень редко: эректильная дисфункция.

*Общие расстройства и нарушения 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.

## **Взаимодействие**

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

## **Передозировка**

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).
3. Ввести внутриаартериально 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 Этоксисклерола 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.

## **Особые указания**

**Введение Этоксисклерола должно осуществляться врачом, имеющим опыт проведения веносклерозирующей терапии.**

Склерозирующие лекарственные средства нельзя вводить внутриаартериально, 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 внутриаартериального введения Этоксисклерола повышен, поэтому при склерозировании сосудов в данных анатомических областях рекомендуется использовать только небольшое количество Этоксисклерола в самой низкой концентрации.

Рекомендуемый средний объем пены при склеротерапии на одну инъекцию составляет 2–8 мл; максимальный объем пены 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-фemorального соустья. Если при ультразвуковом контроле выявляется наличие 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 Этоксисклерола содержат 5% этанола. Это нужно иметь в виду при лечении пациентов с указанием на злоупотребление алкоголем в анамнезе или получающих лечение дисульфирамом.

### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами***

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

## **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 5, 10, 30 мг/мл.

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 инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

## **Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту

## **Условия хранения**

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Производитель**

*Держатель регистрационного удостоверения, выпускающий контроль качества, упаковщик (вторичная упаковка)*

Химическая фабрика Кройсслер и Ко. ГмбХ

Райнгауштрассе 87-93, Д-65203 Висбаден, Германия

*Производитель, фасовщик (первичная упаковка)*

Зигфрид Хамелн ГмбХ

Ленгес Фельд 13 31789 Хамелн, Германия

*Представитель держателя регистрационного удостоверения*

«СЭМ Фармасьютикалс Лимитед»,

119311 Москва, проспект Вернадского, д. 6, помещение ХС1, комната 60, офис 634.

Телефон: 8 (916) 3676594

*Обо всех неблагоприятных побочных реакциях на препараты Вы можете сообщить производителю:*

- Заполнив специальную форму на сайте [www.drugsafety.ru](http://www.drugsafety.ru)
- Позвонив по бесплатному круглосуточному телефону: 8-800-777-8-604