

# ЭТОКСИСКЛЕРОЛ

## инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № П N011397/01 от 14.01.2009.

Международное непатентованное название (МНН): лауромакрогол-400 (полидоканол)

Фармакотерапевтическая группа: веносклерозирующее средство.

КОД АТХ: C05BB02.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

### Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: лауромакрогол-400 (полидоканол) 5, 10 или 30 мг.

вспомогательные вещества: этанол 96%, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленый раствор.

**Формы выпуска:** раствор для внутривенного применения в ампулах из бесцветного стекла по 2 мл (5, 10, 30 мг/мл), на которые методом глубокой печати нанесены цветные кольцевые полосы (серые – для концентрации 5 мг/мл, желтые – для концентрации 10 мг/мл, синие – для концентрации 30 мг/мл). Также на ампулы нанесена зеленая точка – указатель места вскрытия.



Этоксисклерол  
раствор 5 мг/мл (0,5%)  
в ампулах по 2 мл.  
По 5 ампул в  
картонной упаковке, с  
серой полосой в  
верхней части.



Этоксисклерол  
раствор 10 мг/мл (1%)  
в ампулах по 2 мл.  
По 5 ампул в  
картонной упаковке, с  
желтой полосой в  
верхней части.



Этоксисклерол  
раствор 30 мг/мл (3%)  
в ампулах по 2 мл.  
По 5 ампул в  
картонной упаковке, с  
синей полосой в  
верхней части.

### 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 пристеночного тромба. Формируемый 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.

#### **Фармакокинетика:**

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) лауромакрогола-400 двухфазный с конечным периодом 4,09 часа; общий клиренс-11,7 л/час; 89% общей дозы выводится из крови в течение первых 12 часов. Данных о поступлении лауромакрогола-400 (полидоканола) в грудное молоко нет.

#### **Показания к применению:**

Склерозирование варикозно расширенных вен, телеангиэктазий и геморроидальных узлов.

#### **Противопоказания:**

- аллергические реакции на лауромакрогол-400 и другие компоненты препарата;
- системные заболевания тяжелого течения в стадии обострения.

*В случае применения препарата для склеротерапии варикозно расширенных вен нижних конечностей, помимо вышеперечисленных, существуют следующие противопоказания:*

состояние иммобилизации; облитерирующие заболевания артерий тяжелого течения (стадии III-IV по Фонтейну); тромбоэмболические заболевания; высокий риск тромбообразования (у больных с наследственной тромбофилией, у больных, имеющих несколько факторов риска тромбоза: использование гормональных контрацептивов или заместительной гормональной терапии, при ожирении, курении или длительной иммобилизации);

*В случае применения препарата для склеротерапии геморроидальных узлов, помимо вышеперечисленных, существуют следующие противопоказания:*  
острое воспаление в анальной области.

#### **С осторожностью:**

*В следующих случаях перед проведением склеротерапии необходимо тщательно оценить степень предполагаемой пользы и риска возможных осложнений:*

температура тела выше 38°C; бронхиальная астма или другие явные проявления аллергии; тяжелое соматическое состояние.

*Склеротерапию варикозно расширенных вен нижних конечностей нужно с осторожностью проводить у больных, имеющих:*

облитерирующие заболевания артерий II стадии (по Фонтейну), если лечение проводится с косметическими целями (телеангиэктазии); отеки нижних конечностей, не поддающиеся компрессионным методам терапии; воспалительные заболевания кожи в месте планируемого введения Этоксисклерола; симптомы микроангиопатии или нейропатии; ограниченную подвижность (больные, не способные, согласно рекомендациям, ходить в течение 30 минут после введения препарата).

*Склеротерапию геморроидальных узлов нужно с осторожностью проводить у больных, имеющих:*

хронические воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона); известную предрасположенность к тромбозам.

#### **Беременность и период лактации:**

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 после введения Этоксисклерола.

## **Способ применения и дозы:**

Этоксисклерол должен вводиться строго внутривенно, в том числе и при телеангиэктазиях!

Препарат вводят с помощью очень тонких игл и шприца со свободно двигающимся поршнем. Венозную стенку следует прокалывать в касательном направлении, препарат вводить медленно, строго в полость вены.

Инъекции проводятся только в горизонтальном или приподнятом на 30-45° выше горизонтали положении конечности.

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

После склерозирования телеангиэктазий давящая повязка накладывается на 2-3 дня, при склерозировании мелких вен – на 5-7 дней, а при склерозировании средних и крупных варикозно расширенных вен – на 3-5 недель. При выраженном варикозном расширении вен рекомендуется более длительное (в течение нескольких месяцев) использование эластичных бинтов или медицинских чулок II-III классов компрессии.

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

Результат склерозирующей терапии значительно улучшается при правильном наложении давящей повязки. Эти повязки разрешается снимать только при высоко поднятой конечности. Перед каждым вставанием, даже на короткое время, повязка накладывается снова.

В зависимости от распространенности и степени тяжести варикозного расширения вен терапию можно повторять через 1-2 недели.

## **Общая суточная доза лауромакрогола-400 не должна превышать 2 мг/кг массы тела!**

Таким образом, больному с массой тела 70 кг можно вводить 140 мг лауромакрогола-400 (полидоканола) в сутки, которые содержатся в 28 мл раствора Этоксисклерола 0,5% (5 мг/мл), в 14 мл раствора Этоксисклерола 1% (10 мг/мл) или в 4,6 мл раствора Этоксисклерола 3% (30 мг/мл).

Как правило, максимальные дозы Этоксисклерола не применяются.

При выраженном варикозном расширении вен склерозирование надо проводить в несколько этапов. На первом этапе, особенно больным, склонным к реакциям повышенной чувствительности, проводится не более одной инъекции препарата. Через 1-2 недели, с учетом результатов первой инъекции и размера склерозируемой области, можно повторить введение, не превышая максимальной дозы.

## **В зависимости от диаметра варикозно расширенных вен применяют различные концентрации Этоксисклерола:**

Этоксисклерол в виде 0,5% раствора (5 мг/мл) используют для склерозирования телеангиэктазий и центральных вен телеангиэктазий.

Этоксисклерол в виде 1% раствора (10 мг/мл) – для склерозирования центральных вен телеангиэктазий, ретикулярного варикоза и мелких подкожных варикозных вен.

Этоксисклерол в виде 3% раствора (30 мг/мл) – для склерозирования варикозных вен среднего и крупного калибра, а также для геморроидальных узлов I и II степени.

Склерозирование телеангиэктазий: в зависимости от диаметра склерозируемой вены, за одну инъекцию вводят 0,1-0,2 мл 0,5% (5 мг/мл) раствора Этоксисклерола.

Склерозирование центральной вены телеангиэктазии: в зависимости от диаметра склерозируемой вены, за одну инъекцию вводят 0,1-0,2 мл 0,5% (5 мг/мл) или 1% (10 мг/мл) раствора Этоксисклерола.

Склерозирование мелких варикозно расширенных вен и ретикулярного варикоза: в зависимости от диаметра склерозируемой вены, за одну инъекцию вводят 0,1-0,3 мл 1% (10 мг/мл) раствора Этоксисклерола.

Склерозирование средних и крупных варикозно расширенных вен:

Для склерозирования средних и крупных варикозно расширенных вен применяют 3% (30 мг/мл) раствор Этоксисклерола, а процедуру проводят в несколько этапов. На первом этапе вводят не более 0,5-1,0 мл 3% раствора Этоксисклерола. В зависимости от результата и размеров

склерозируемой области, в последующем можно проводить несколько инъекций (до 2 мл каждая), не превышая максимальной суточной дозы лауромакрогола-400 (полидоканола). В случае образования тромба его устраняют путем насечки и выдавливания.

**Склерозирование геморроидальных узлов:** за один курс терапии общая доза Этоксисклерола 30 мг/мл не должна превышать 3 мл 3% раствора. В каждый геморроидальный узел препарат вводится в дозе не больше 1,0 мл, строго под слизистую оболочку узла или выше (краниально). Особую осторожность необходимо соблюдать у мужчин при склерозировании узла, расположенного на 11 часах, из-за близости уретры и предстательной железы. Количество вводимого здесь Этоксисклерола не должно превышать 0,5 мл. Нужно соблюдать осторожность при введении препарата, для того чтобы не повредить внутренний анальный сфинктер и предупредить его несостоятельность.

В зависимости от размеров геморроидальных узлов склеротерапию можно повторять через 2 недели.

### **Побочные явления:**

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим показателям: *очень часто* ( $\geq 0,1$ ); *часто* (от 0,01 до 0,1); *нечасто* (от 0,001 до 0,01); *редко* (от 0,0001 до 0,001); *очень редко* ( $\leq 0,0001$ ).

**Со стороны иммунной системы:** *очень редко:* анафилактический шок, ангионевротический отек, генерализованная кожная сыпь, бронхиальная астма.

**Со стороны центральной и периферической нервной системы:** *очень редко:* преходящее нарушение мозгового кровообращения, головная боль, мигрень, локальные парестезии, потеря сознания, дезориентация, головокружение.

**Со стороны органов зрения:** *очень редко:* преходящие нарушения зрения в виде мигреноподобных симптомов (двоение в глазах, «мелькание мушек» перед глазами, непереносимость света и ослабление зрения).

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** *часто:* неоваскуляризация, гематома; *нечасто:* тромбофлебит поверхностных вен, флебит; *редко:* тромбоз глубоких вен, интрагеморроидальный тромбоз (при склеротерапии геморроидальных узлов), кровотечение; *очень редко:* остановка сердца, сердцебиение, тромбоэмболия легочной артерии, синокаротидный обморок, сосудистый коллапс, васкулит, повышение или снижение артериального давления.

**Со стороны органов дыхания:** *очень редко:* одышка, ощущение дискомфорта в грудной клетке, кашель.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** *нечасто:* воспаление в перианальной области (при склеротерапии геморроидальных узлов); *очень редко:* изменение вкуса, тошнота.

**Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:** *часто:* гиперпигментация кожи в месте введения препарата, экхимозы, ощущение жжения в месте введения препарата; *нечасто:* аллергический дерматит, контактная сыпь, эритема, зуд; *очень редко:* гипертрихоз (в области склеротерапии).

**Со стороны репродуктивной системы:** *очень редко:* эректильная дисфункция (при склеротерапии геморроидальных узлов).

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** *редко:* боли в конечностях.

**Системные реакции:** *очень редко:* лихорадка, «приливы» крови к коже лица, астения.

**Реакции в месте введения:** *часто:* боль в месте инъекции (кратковременная), тромбоз в месте инъекции (локальный интраварикозный сгусток крови); *нечасто:* некроз, уплотнение, отек.

**Процедурные осложнения:** *нечасто:* повреждение нерва в области введения препарата.

**Местные побочные реакции** (например, некрозы, в частности кожи и подлежащих тканей, в редких случаях – нервов) были зарегистрированы при случайном введении Этоксисклерола в окружающие вену ткани (паравазальная инъекция). Риск этих осложнений возрастает по мере увеличения концентрации и объема вводимого препарата.

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 препарата в узел, расположенный на 11 часах (область предстательной железы). Эти боли, как правило, кратковременны.

### **Передозировка:**

может приводить к развитию некроза в месте введения и окружающих тканях, особенно при паравазальных инъекциях.

### **Помощь при неправильной технике проведения инъекции:**

- *При интраартериальном введении:*

1. Оставить иглу в артерии (если игла уже выпала из сосуда, ввести ее в том же направлении).
2. Ввести 5-10 мл любого местного анестетика без добавления эпинефрина (адреналина).
3. Ввести интраартериально 10000 ЕД гепарина.
4. Ишемизированную конечность обернуть ватой, обложить льдом и придать ей горизонтальное положение.
5. Экстренно госпитализировать пациента в отделение сосудистой хирургии.

- *При паравазальном введении:*

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

***Специфического антидота нет.***

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

### **Особые указания.**

**Введение должно осуществляться врачом, имеющим опыт проведения склерозирующей терапии!!!**

Склерозирующие лекарственные средства нельзя вводить интраартериально, 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 интравазальные инъекции могут изменить давление в артериях и привести к необратимому нарушению зрения (слепоте).

В некоторых участках тела, таких как стопа и лодыжка, риск случайного интраартериального введения препарата повышен, поэтому при склерозировании сосудов в данных анатомических областях рекомендуется использовать небольшие количества Этоксисклерола в самой низкой концентрации.

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

Все растворы Этоксисклерола содержат 5 % этанола. Это нужно учитывать при лечении больных с указанием на злоупотребление алкоголем в анамнезе или получающих лечение дисульфирамом.

### **Влияние на способность к вождению автомобиля и работу с механизмами:**

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

**Условия хранения:** хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С, в месте недоступном для детей.

**Срок годности:**

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

**Производитель:**

Ломафарм Рудольф Ломанн ГмбХ КГ Лангес Фельд 5 Д-31860 Эммерталь, Германия

**Выпускающий контроль качества:** Кройслер и Ко. ГмбХ Райнгауштрассе 87-93 Д-65203 Висбаден, Германия.