

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ЭТОКСИСКЛЕРОЛ**

4784 - 2020

**Торговое название препарата: ЭТОКСИСКЛЕРОЛ**

**Международное непатентованное название:**

Polidocanol

**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%, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

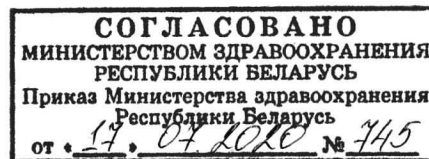
**Описание**

Прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Средства, применяемые при варикозном расширении вен. Веносклерозирующие средства для локального введения.

**КОД АТХ: C05BB02.**



**Фармакологические свойства**

**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 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.

**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.

**Показания к применению**

Склерозирование варикозно расширенных вен нижних конечностей, телеангиоэктазий, ретикулярных вен, геморроидальных узлов, варикозно расширенных вен пищевода.

**Противопоказания**

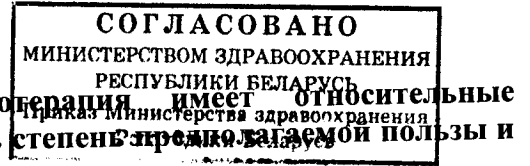
**Склеротерапия варикозных вен**

Склеротерапия варикозных вен категорически противопоказана при:

- аллергические реакции на лауромакрогол-400 и другие компоненты препарата;
- тяжелые системные заболевания в стадии обострения (особенно при отсутствии лечения);
- ограниченная подвижность больных;
- облитерирующий эндартериит 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).

**Дополнительно при проведении пенной склеротерапии, противопоказания:**

- функционирующее овальное окно, дефекты межпредсердной и межжелудочковой перегородок;
- психическая или неврологическая симптоматика после ранее проводившейся пенной склеротерапии.

**С осторожностью**

**В зависимости от тяжести процесса, склеротерапия имеет относительные противопоказания и необходимо тщательно оценить степень риска возможной пользы и риска возможных осложнений при:**

- температура тела выше 38°C;
- бронхиальная астма или другие явные проявления аллергии;
- тяжелое соматическое состояние;
- облитерирующий эндартериит II стадии по Фонтейну, если лечение проводится с косметической целью (телеангиоэктазий);
- отеки нижних конечностей, не поддающиеся компрессионным методам терапии;
- воспалительные заболевания кожи в месте планируемого введения Этоксисклерола;
- симптомы микроангиопатии или нейропатии;
- ограниченную подвижность (больных, не способных, согласно рекомендациям, ходить в течение 30 мин после введения препарата).

**Склеротерапия геморроидальных узлов**

Склеротерапию геморроидальных узлов, помимо вышеперечисленных, категорически противопоказана при:

- острым воспалении в анальной области.

**В зависимости от тяжести, склеротерапия геморроидальных узлов относительно противопоказана при:**

- температура тела выше 38°C;
- бронхиальная астма или другие явные проявления аллергии;
- тяжелое соматическое состояние;
- наличие хронического заболевания кишечника (например, болезнь Крона);
- 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.

**Кормление грудью**

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**

В зависимости от диаметра варикозно расширенных вен применяют различные концентрации Этоксисклерола.

Этоксисклерол в виде **раствора 5 мг/мл** используют для склерозирования телеангиоэктазий и центральных вен телеангиоэктазий.

Этоксисклерол в виде **раствора 10 мг/мл** - для склерозирования центральных вен телеангиоэктазий, ретикулярного варикоза, мелких варикозных вен (подкожные вены) и для эндоскопического склерозирования при остром кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода (пена).

Этоксисклерол в виде **раствора 30 мг/мл** - для склерозирования средних и крупных

варикозных вен и геморроидальных узлов I и II степеней.

4784 - 2020

Концентрация раствора и способ применения в зависимости от показаний:

Показания	Концентрация Этоксисклерола			Способ применения
	5 мг/мл	10 мг/мл	30 мг/мл	
Телеангиоэктазии	•			Жидкость
				Пена
Центральная вена телеангиоэктазии	•	•		Жидкость
				Пена
Ретикулярный варикоз		•		Жидкость
				Пена
Небольшие варикозные вены		•		Жидкость
		•		Пена
Варикозные вены среднего размера			•	Жидкость
			•	Пена
Большие варикозные вены			•	Жидкость
			•	Пена
Геморроидальная болезнь (1 и 2 степень)			•	Жидкость
				Пена

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При выборе концентрации Этоксисклерола ~~учитывается диаметр~~ склерозируемой вены и индивидуальные особенности пациента. В сомнительных случаях используют более низкую концентрацию препарата.

**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 в сутки (за исключением дозы препарата для склерозирования геморроидальных узлов), которые содержатся в 28 мл раствора Этоксисклерола 5 мг/мл, в 14 мл раствора Этоксисклерола 10 мг/мл или в 4,6 мл раствора Этоксисклерола 30 мг/мл. Как правило, максимальные дозы Этоксисклерола не применяются.

Этоксисклерол можно использовать для пенной склеротерапии. Для приготовления стандартизированной, гомогенной, вязкой пены используются 3-х компонентные шприцы, переходники «fem-fem» или 3-х ходовые краники для соединения шприцов. В один шприц набирается 0,5 мл раствора Этоксисклерола и 2,0 мл воздуха, присоединяется переходник, к переходнику присоединяем еще один шприц. Перемещая раствор Этоксисклерола с воздухом из одного шприца в другой под давлением, получаем гомогенную пену белого цвета. Полученную пену вводим в просвет варикозной вены. Соотношение раствора и воздуха для приготовления пены - 1:4. При использовании пены ее доза не должна превышать 10 мл за одно введение в сутки независимо от массы тела пациента.

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

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

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 не должна быть меньше 25G.

Инъекции проводятся только в горизонтальном или приподнятом на 30-45° выше горизонтали положении конечности. При склеротерапии пеной невидимых подкожных вен, поврежденных вен и варикозных вен паховой области или подколенной ямки рекомендуется

введение пены под ультразвуковым контролем.

### **Компрессионная терапия после введения Этоксисклерола.**

4784 - 2020

После инъекции локальная эксцентрическая компрессия склерозированной вены производится с помощью марлевых или поролоновых валиков, эластическая компрессия осуществляется с помощью давящей повязки или компрессионного трикотажа. Сразу после процедуры рекомендован активный двигательный режим (ходьба в течение 30 минут) в пределах лечебного учреждения. После проведения пенной склеротерапии не следует проводить пробу Вальсальвы, посещать сауну и солярий, а также в течение двух недель избегать дополнительных физических нагрузок (спортзал, бассейн). При склерозировании малой и большой подкожных вен компрессию можно проводить только через 10 минут после введения препарата, а при склерозировании коллатеральных и перфорантных вен – через 5 минут.

СОГЛАСОВАНО  
 Министром здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

После склерозирования телеангиоэктазий эластическая 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 класса 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 эластической повязки. Эти повязки разрешается снимать только при горизонтальном положении конечности. Перед каждым вставанием, даже на короткое время, повязка накладывается снова.

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

### **Склерозирование варикозных подкожных вен**

#### *Склерозирование телеангиоэктазий*

В зависимости от диаметра склерозируемой вены, за одну инъекцию вводят 0,1 - 0,2 мл раствора Этоксисклерола 5 мг/мл.

#### *Склерозирование центральной вены телеангиоэктазий*

В зависимости от диаметра склерозируемой вены, за одну инъекцию вводят 0,1 - 0,2 мл раствора Этоксисклерола 5 мг/мл или 10 мг/мл.

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

В зависимости от диаметра подвергаемых склерозированию вен, за одну инъекцию вводят от 0,1 до 0,3 мл раствора Этоксисклерола 10 мг/мл.

### **Склерозирование средних и крупных варикозно расширенных вен**

Для склерозирования средних и крупных варикозно расширенных вен применяют раствор Этоксисклерола 30 мг/мл, а процедуру проводят в несколько этапов. На первом этапе однократно вводят не более 0,5-1,0 мл Этоксисклерола. В зависимости от результата первого введения и размеров склерозируемой области в последующем можно проводить несколько инъекций (до 2 мл каждая), не превышая максимальную дозу лауромакрогола-400. При использовании пены Этоксисклерола 10 мг/мл или 30 мг/мл для лечения варикозных вен, за одну инъекцию вводится до 2 мл, и до 4 мл за одну инъекцию при лечении большой подкожной вены и малой подкожной вены (максимально 6 мл для большой подкожной вены). Общая суточная доза не должна быть превышена. Максимальный рекомендуемый объем склерозирующей пены за одну процедуру (для одной или более инъекций) составляет 10 мл. При лечении варикозных вен, пена вводится на расстоянии 8-10 см от впадения большой подкожной вены в бедренную. Если при ультразвуковом контроле выявляется болюс пены в глубокой венозной системе, пациент должен совершать мышечные движения, например, сгибание и разгибание голеностопного сустава.

*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 раствора. В каждый геморроидальный узел препарат вводится в дозе не выше 1,0 мл, строго субмукозно. Особую осторожность необходимо соблюдать у мужчин при склерозировании узла, расположенного на 11 часах, из-за близости уретры и предстательной железы. Количество вводимого в эту область Этоксисклерола не должно превышать 0,5 мл. Нужно соблюдать осторожность при введении препарата, для того чтобы не повредить внутренний анальный сфинктер, что может привести к его несостоятельности. В зависимости от размеров геморроидальных узлов склеротерапию можно повторить через 1-2 недели.

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

**Побочное действие**

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $\leq 1/10000$ ).

**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 (при использовании склерозирующей пены), локальные парестезии, потеря сознания, дезориентация, головокружение, гемипарез, атаксия, афазия, гипестезия рта.

**Со стороны органа зрения**

Очень редко: преходящие нарушения зрения при использовании склерозирующей пены.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы**

Часто: неоваскуляризация, гематома.

Нечасто: тромбоз флебит поверхностных вен, флебит.

Редко: тромбоз глубоких вен, интрагеморроидальный тромбоз (при склеротерапии геморроидальных узлов), кровотечения,

Очень редко: остановка сердца, сердцебиение, тромбоэмболия легочной артерии, синокаротидный обморок, сосудистый коллапс, васкулит, повышение или снижение артериального давления, стрессовая кардиомиопатия.

**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, рвота.

**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 кожи и подлежащих тканей (в редких случаях нервов)) были зарегистрированы при случайном введении Этоксисклерола паравазально. Риск этих осложнений возрастает по мере увеличения концентрации и объема вводимого Этоксисклерола.

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). Эти боли, как правило, кратковременны и в редких случаях сохраняются в течение 2-3 дней.

### **Передозировка**

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

### **Лечение**

а) *При интраартериальном введении:*

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 паравенозном введении:*

В зависимости от количества и концентрации введенного Этоксисклерола, необходимо в участок, в место, в которое был введен склерозант, 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.*

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

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).

### **Меры предосторожности**

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

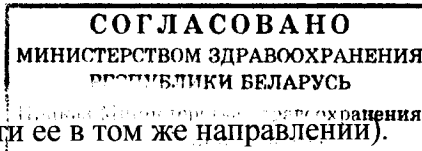
Склерозирующие лекарственные средства нельзя вводить внутриаартериально, так как это может привести к тяжелым некрозам и вынужденной ампутации. В подобных случаях следует срочно привлечь специалиста по сосудистой хирургии. Показания для применения всех склерозирующих препаратов в области лица должны быть проанализированы тщательнейшим образом в связи с тем, что 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 внутриаартериального введения Этоксисклерола повышен, поэтому при склерозировании сосудов в данных анатомических областях рекомендуется использовать только небольшое количество Этоксисклерола в самой низкой концентрации.

Склеротерапия геморроидальных узлов не должна вызывать болевых ощущений при правильном ведении, так как в этой области отсутствуют чувствительные нервные волокна. Все растворы Этоксисклерола содержат 5% этанола. Это нужно иметь в виду при лечении больных с указанием на злоупотребление алкоголем в анамнезе или получающих лечение дисульфирамом.

Этоксисклерол содержит калий – не менее 1 ммоль (39 мг) калия в ампуле.

Этоксисклерол содержит натрий – не менее 1 ммоль (23 мг) натрия в ампуле.

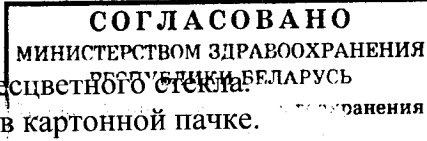


**Влияние на способность к вождению автомобиля и работу с механизмами**

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

**Форма выпуска**

По 2 мл препарата (5, 10, 30 мг/мл) в ампулах из бесцветного стекла.  
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Зигфрид Хамельн ГмбХ,  
Лангес Фельд 13,  
31789 Хамельн, Германия

**Выпускающий контроль качества**

Химическая фабрика Кройсслер & Ко. ГмбХ  
Рейнгауштрассе 87-93  
65203 Висбаден, Германия

**Kreussler**  
PHARMA