

## Склад

### ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЕСФАТИЛ

#### Склад:

діючі речовини: 1 г містить:  $\beta$ -есцину, у перерахуванні на 100 % речовину – 10 мг, гепарину натрію, у перерахуванні на гепарин активністю 133 МО/мг – 0,75 мг (100 МО), епікурону 130 Р, у перерахуванні на суху речовину – 10 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218),

пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е 216), карбомер, гліцерин, 15 % розчин аміаку, лавандова олія, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель жовтуватого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен. Гепарини або гепариноїди для місцевого застосування. Гепарин, комбінації.

Код АТХ С05В А53.

Фармакологічні властивості.

## Фармакодинаміка.

Препарат чинить протизапальну, протинабрякову та знеболювальну дію, поліпшує мікроциркуляцію і трофіку тканин.

Гепарин – кислий мукополісахарид з відносною молекулярною масою приблизно 16 000 дальтон. Належить до антикоагулянтів прямої дії. Гальмує згортання крові шляхом інактивації чинників згортання (V, VII, IX факторів і чинника Хагемана) і блокади біосинтезу тромбіну. Препарат зменшує агрегації тромбоцитів, пригнічує активність гіалуронідази, активує процес фібринолізу.

b-есцин за фізико-хімічними властивостями є аморфною водорозчинною сумішшю ізомерів тритерпенових сапонінів, які отримують з насіння кінського каштану, *Aesculus hippocastanum* L. Ангіопротекторний, капіляростабілізуючий, протинабряковий, протизапальний засіб. Механізм дії b-есцину обумовлений стабілізацією лізосомальних мембран, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, що розщеплюють протеоглікани та посилюють біосинтез медіаторів болю та запалення. Препарат зменшує проникність та ламкість капілярів, запобігаючи транскапілярній фільтрації низькомолекулярних білків, електролітів та води в міжклітинний простір; прискорює розсмоктування гематом і зменшує лімфостаз, покращує венозно-лімфатичну циркуляцію та підвищує тонус венозної стінки, чим попереджує венозний застій і тромбоз у варикозних вузлах (особливо нижніх кінцівок), зменшує периферичні набряки, відчуття тяжкості, втоми, напруження і болю у проблемній ділянці.

## Фармакокінетика.

Не вивчалась.

## Клінічні характеристики.

### Показання.

Місцеве лікування гострої і хронічної венозної недостатності: варикозне розширення вен, поверхневі флебіти та тромбофлебіти, гематоми та набряки після ударів та розтягнень.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Трофічні виразки ніг, що кровоточать, відкриті та/або інфіковані рани, геморагічний діатез, пурпура,

тромбоцитопенія, гемофілія, схильність до кровотеч. Дитячий вік.

Особливі заходи безпеки.

Запобігати попаданню препарату на слизові оболонки, щоб уникнути відчуття печіння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протизсідна дія гепарину посилюється при одночасному застосуванні антикоагулянтів, антиагрегантів і нестероїдних протизапальних засобів. Алкалоїди ріжків пурпурових, тироксин, тетрациклін, антигістамінні засоби, а також нікотин зменшують дію гепарину.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише короткочасно, за призначенням лікаря та за умови обґрунтованих показань, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують зовнішньо дорослим.

Гель наносять тонким шаром на набряклі та болісні ділянки 2-3 рази на добу.  
Курс лікування – 14 діб.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчені.

Передозування.

Симптоми передозування не виявлені.

Побічні реакції.

Як правило добре переноситься.

Можливі явища місцевої непереносимості у вигляді незначного свербіжжю, почервоніння, печіння, висипань на шкірі, контактного дерматиту, кропив'янки, ангіоневротичного набряку, геморагій.

При нанесенні гелю на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції. Застосування препарату може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені) у зв'язку з наявністю у складі допоміжних речовин, таких як метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЭСФАТИЛ

#### Состав:

действующие вещества: 1 г содержит:  $\beta$ -эсцина, в пересчете на 100 % вещество – 10 мг, гепарина натрия, в пересчете на гепарин активностью 133 МЕ/мг - 0,75 мг

(100 МЕ), эпикурона 130 Р, в пересчете на сухое вещество - 10 мг;

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218), пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) (Е 216), карбомер, глицерин, 15 % раствор аммиака, лавандовое масло, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: гель желтоватого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при варикозном расширении вен. Гепарин или гепариноиды для местного применения. Гепарин, комбинации.

Код АТХ С05В А53.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат оказывает противовоспалительное, противоотечное и обезболивающее действие, улучшает микроциркуляцию и трофику тканей.

Гепарин – кислый мукополисахарид с относительной молекулярной массой приблизительно 16 000 дальтон. Относится к антикоагулянтам прямого действия. Тормозит свертывание крови путем инактивации факторов свертывания (V, VII, IX факторов и фактора Хагемана) и блокады биосинтеза тромбина. Препарат уменьшает агрегации тромбоцитов, угнетает активность гиалуронидазы, активирует процесс фибринолиза.

β-эсцин по физико-химическим свойствам является аморфной водорастворимой смесью изомеров тритерпеновых сапонинов, которые получают из семян конского каштана, *Aesculus hippocastanum* L. Ангиопротекторное, капилляростабилизирующее, противоотечное, противовоспалительное средство. Механизм действия β-эсцина обусловлен стабилизацией лизосомальных мембран, торможением высвобождения аутолитических клеточных ферментов, которые расщепляют протеогликаны и усиливают биосинтез медиаторов боли и

воспаления. Препарат уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращая трансапиллярную фильтрацию низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство; ускоряет рассасывание гематом и уменьшает лимфостаз, улучшает венозно-лимфатическую циркуляцию и повышает тонус венозной стенки, чем предупреждает венозный застой и тромбоз в варикозных узлах (особенно нижних конечностей), уменьшает периферические отеки, ощущение тяжести, усталости, напряжение и боли в проблемном участке.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение острой и хронической венозной недостаточности: варикозное расширение вен, поверхностные флебиты и тромбофлебиты, гематомы и отеки после ударов и растяжений.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Трофические кровотокающие язвы ног, открытые и/или инфицированные раны, геморрагический диатез, пурпура, тромбоцитопения, гемофилия, склонность к кровотечениям. Детский возраст.

Особые меры безопасности.

Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки, чтобы избежать ощущения жжения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.



Противосвертывающее действие гепарина усиливается при одновременном применении антикоагулянтов, антиагрегантов и нестероидных противовоспалительных средств. Алкалоиды спорыньи пурпурной, тироксин, тетрациклин, антигистаминные средства, а также никотин уменьшают действие гепарина.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат можно применять только кратковременно, по назначению врача и при условии обоснованных показаний, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Применяют наружно взрослым.

Гель наносят тонким слоем на отекающие и болезненные участки 2-3 раза в сутки. Курс лечения - 14 суток.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата детям не изучены.

Передозировка.

Симптомы передозировки не выявлены.

Побочные реакции.

Как правило, хорошо переносится.

Возможны явления местной непереносимости в виде незначительного зуда, покраснения, жжения, высыпаний на коже, контактного дерматита, крапивницы, ангионевротического отека, геморрагий. При нанесении геля на большие участки кожи возможны системные побочные реакции.

Применение препарата может повлечь аллергические реакции (возможно замедлены) в связи с наличием в составе вспомогательных веществ, таких как метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 40 г в тубе; по 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Дата последнего пересмотра.

### **Лікарська форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* гель желтоватого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом.

### **Фармакотерапевтична група**

Средства, применяемые при варикозном расширении вен. Гепарин или гепариноиды для местного применения. Гепарин, комбинации.

Код АТХ С05В А53.

### **Фармакодинаміка**

Препарат оказывает противовоспалительное, противоотечное и обезболивающее действие, улучшает микроциркуляцию и трофику тканей.

Гепарин - кислых мукополисахаридов с относительной молекулярной массой примерно 16000 дальтон. Относится к антикоагулянтам прямого действия. Тормозит свертывания крови путем инактивации факторов свертывания (V, VII, IX факторов и фактора Хагемана) и блокады биосинтеза тромбина. Препарат уменьшает агрегацию тромбоцитов, подавляет активность гиалуронидазы, активизирует процесс фибринолиза.

в-Эсцин по физико-химическим свойствам является аморфной водорастворимой смесью изомеров тритерпеновых сапонинов, которые получают из семян конского каштана, *Aesculus hippocastanum* L. Ангиопротекторные, капилляростабилизирующих, противоотечное, противовоспалительное средство. Механизм действия в-эсцина обусловлен стабилизацией лизосомальных мембран, торможением высвобождения аутолитических клеточных ферментов, расщепляющих протеогликаны и усиливают биосинтез медиаторов боли и воспаления. Препарат уменьшает проницаемость и ломкость капилляров,

предотвращая транскапиллярный фильтрации низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство; ускоряет рассасывание гематом и уменьшает лимфостаз, улучшает венозно-лимфатическую циркуляцию и повышает тонус венозной стенки, чем предупреждает венозный застой и тромбоз в варикозных узлах (особенно нижних конечностей), уменьшает периферические отеки, ощущение тяжести, усталости, напряжения и боли в проблемной области.

### **Фармакокінетика**

Не изучалась.

### **Показання**

Местное лечение острой и хронической венозной недостаточности: варикозное расширение вен, поверхностные флебиты и тромбофлебиты, гематомы и отеки после ударов и растяжений.

### **Протипоказання**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Трофические язвы ног, кровоточащие, открытые и / или инфицированные раны, геморрагический диатез, пурпура, тромбоцитопения, гемофилия, склонность к кровотечениям. Детский возраст.

### *Особые меры безопасности*

Предотвращать попадание препарата на слизистые оболочки, чтобы избежать ощущения жжения.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Противосвертываемого действие гепарина усиливается при одновременном применении антикоагулянтов, антиагрегантов и НПВП. Алкалоиды спорыньи пурпурных, тироксин, тетрациклин, антигистаминные средства, а также никотин уменьшают действие гепарина.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не влияет.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

В период беременности и кормления грудью препарат можно применять лишь кратковременно, по назначению врача и при условии обоснованных показаний, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### **Спосіб застосування та дози**

Применяют наружно взрослым.

Гель наносят тонким слоем на отекающие и болезненные участки 2-3 раза в сутки. Курс лечения - 14 дней.

### **Діти**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не изучены.

### **Передозування**

Симптомы передозировки не обнаружены.

### **Побічні реакції**

Как правило хорошо переносится.

Возможны явления местной непереносимости в виде незначительного зуда, покраснения, жжения, высыпания на коже, контактного дерматита, крапивницы, ангионевротического отека, геморрагии.

При нанесении геля на обширные участки кожи возможны системные побочные реакции.

Применение препарата может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные) в связи с наличием в составе вспомогательных веществ, таких как метилпарабен (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

### **Термін придатності**

2 года.

### **Умови зберігання**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 40 г в тубе; по 1 тубе в пачке из картона.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

АО «Лубныфарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинковая, 16.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).