

## **Состав**

*действующее вещество:* laurmacrogol 400 (polidocanol);

2 мл раствора для инъекций содержит Лауромакрогол 400 - 20 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96%; натрия фосфат, дигидрат; калия дигидрофосфат; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная раствор от бесцветного до слегка зеленовато-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Склерозирующие средства для локального введения. Код АТХ С05В В02.

## **Фармакодинамика**

Лауромакрогол 400 оказывает склерозирующую и одновременно локальное обезболивающее действие. За счет этого обеспечивается почти безболезненная облитерация варикозных узлов. Действие направлено главным образом на эндотелий. Лауромакрогол 400 имеет высокую аффинность к поврежденному эндотелю, при этом не действует на неповрежденные участки, поэтому склерозирующий эффект возникает только в действительно варикозно измененной, а не в цилиндрически умеренно расширенной вене. В основу склерозирующего действия раздражение поврежденного эндотелия вены, которое влечет локальный тромбоз. Благодаря тугой фиксирующей повязке, которая накладывается после инъекции, стенки вены сжимаются, и это предотвращает реканализацию тромба, и, следовательно, происходит преобразование тромба в фиброзный рубцовый тяж. В случае правильного выбора концентрации и дозировки, а также корректной техники лечения и обслуживания больного стадии выздоровления (компрессионное лечение) Лауромакрогол 400 обеспечивает надежную и длительную облитерации.

## **Фармакокинетика**

Уже через 12 часов после инъекции Лауромакрогол 400 89% введенной дозы выводится из крови. В результате проведенного исследования у пациентов с

варикозом (диаметр более 3 мм) после введения Этоксисклеролу 3% были установлены следующие показатели: конечный период полувыведения - 0,94-1,27 часа, объем распределения - 17,9 л, общий клиренс - 12,4 л/час.

## Показания

Склеротерапия сосудистых сеток, варикоза ветвей центральной вены, ретикулярного варикоза, малых, средних и крупных варикозных узлов геморрой 1-го и 2-й степени.

В зависимости от размера варикозных узлов используют различные концентрации препарата, для лечения геморроя применяют Этоксисклерол 3%.

Показания	Концентрация Этоксисклерола			Способ применения
	0,5 %	1 %	3 %	
Сосудистые сетки	x			В виде раствора
Варикоз ветвей центральной вены	x	x		В виде раствора
Ретикулярный варикоз		x		В виде раствора
Малые варикозные узлы		x		В виде раствора и пены
Средние и большие варикозные узлы			x	В виде раствора и пены
Геморрой 1-го и 2-й степени			x	В виде раствора

## Противопоказания

При лечении варикоза препарат противопоказан в следующих случаях:

абсолютные противопоказания к применению препарата:

- известная гиперчувствительность к Лауромакроголу 400 или другим компонентам препарата;
- острые тяжелые системные заболевания (особенно неизлечимые);

- прикованность к постели;
- облитерирующий эндартериит III и IV степени;
- тромбоэмболическая болезнь;
- высокий риск возникновения тромбоза (например, при наследственной тромбофилии или при наличии множественных факторов риска, таких как заместительная гормональная терапия, применение гормональных контрацептивов, ожирение, курение, все заболевания и состояния, которые сопровождаются ограничением свободного передвижения);
- абсолютные противопоказания к применению препарата в форме пены (дополнительно):
- симптоматическое «открытое овальное окно» в анамнезе;

относительные противопоказания к применению препарата:

- лихорадочные состояния;
- бронхиальная астма или известная склонность к аллергиям;
- общая ослабленность организма;
- облитерирующий эндартериит II степени;
- отеки ног (не корректируются компрессионным методом);
- воспалительные заболевания кожи в месте введения;
- симптомы микроангиопатии или нейропатии;
- ограниченная подвижность у пациента;

относительные противопоказания к применению препарата в форме пены (дополнительно):

- несимптоматичное «открытое овальное окно» в анамнезе;
- психические, неврологические симптомы или симптомы со стороны органов зрения.

При лечении геморроя препарат противопоказан в следующих случаях:

абсолютные противопоказания к применению препарата в случае геморроя:

- известная гиперчувствительность к Лауромакрогол 400 или другим компонентам препарата;
- острые тяжелые системные заболевания (особенно неизлечимые);
- острые воспаления в области анального отверстия;

относительные противопоказания для применения препарата в случае геморроя:

- лихорадочные состояния;
- бронхиальная астма или известная склонность к аллергиям;
- общая ослабленность организма;

- хронические воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона);
- известна гиперкоагуляция.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лауромакрогол 400 - местный анестетик. При одновременном применении с другими анестетиками существует угроза усиления их влияния на сердечно-сосудистую систему.

## **Особенности применения**

Препарат содержит 5% (об./об.) спирта, следует учитывать пациентам, больным алкоголизмом в анамнезе.

Препарат содержит калий (менее 39 мг ампулу) и натрий (менее 23 мг ампулу).

### *Склеротерапия варикозных узлов*

Как и все средства для склерозирования, Лауромакрогол 400 никогда нельзя вводить внутриартериально, это может повлечь тяжелые некрозы, которые могут, в свою очередь, привести к ампутации. В таких случаях следует немедленно обратиться к сосудистому хирургу.

Для всех склерозирующих средств действует строгое определение показаний применения на лицо, поскольку после внутрисосудистой инъекции может измениться артериальное давление и вызвать необратимое поражение глаз, которое может привести к слепоте.

Следует также учитывать угрозу случайной внутриартериальной инъекции в месте ступни или лодыжки. При облитерации лодыжки во избежание чрезмерной облитерирующей реакции дают лишь небольшую дозу с низкой концентрацией под наблюдением.

Рекомендуемый общий объем пены на сеанс - 2-8 мл, максимальный объем пены (для одной или более инъекций) - 10 мл.

При лечении тункулярных вен инъекцию в виде пены вводят на минимальном расстоянии 8-10 мм от сафено-фemorального сообщения. Если ультразвуковое обследование показывает пенную эмболию в системе глубоких вен, пациенту необходимо выполнить мышечную активацию, например, сгибанием назад голеностопного сустава.

## *Склеротерапия геморроя*

С особой осторожностью следует проводить склеротерапию геморроя в связи с риском повреждения внутреннего анального сфинктера и дальнейшего недержания.

При лечении 11-часовых узлов у мужчин максимально вводят 0,5 мл Етоксисклеролу 3% из-за близости к уретры и предстательной железы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Сообщений о негативном влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не было.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данных по применению препарата беременным недостаточно. В исследованиях на животных препарат показал репродуктивную токсичность, но не имел тератогенного воздействия.

Препарат следует применять беременным только тогда, когда потенциальная польза превышает риск для плода.

Неизвестно, проникает ли Лауромакрогол 400 в грудное молоко.

Если склеротерапия является необходимым, кормление грудью следует прекратить на 2-3 дня.

### **Способ применения и дозы**

Концентрацию препарата подбирают в зависимости от диаметра вены и индивидуального состояния пациента.

Необходимо применять минимальную возможную концентрацию препарата.

#### Дозирования (разовые и суточные дозы).

Нельзя превышать дозу Лауромакрогол 400 из расчета 2 мг/кг массы тела в сутки.

Например, пациенту с массой тела 70 кг максимально можно применять дозу 140 мг (за исключением дозирования в случае геморроя).

140 мг Лауромакрогол 400 содержит

Этоксисклерол 0,5%: 28 мл раствора для инъекций;

Этоксисклерол 1%: 14 мл раствора для инъекций;

Этоксисклерол 3%: 4,6 мл раствора для инъекций.

По желанию можно вводить препарат в виде пены.

Для приготовления стандартизированной однородной вязкой пены см. инструкцию для индивидуальных систем.

При применении препарата в виде пены не следует превышать дозу 10 мл пены на сеанс и в день, независимо от массы тела пациента.

Обширный варикоз необходимо лечить за несколько сеансов.

Для пациентов с варикозом, подверженных реакций гиперчувствительности, при первом сеансе лечения применяют только одну инъекцию. В зависимости от результатов лечения и размера зоны распространения облитерации при следующем сеансе лечения можно делать несколько инъекций, не превышая максимальную дозу.

*Склеротерапия сосудистых сеток:* в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,2 мл Этоксисклерола 0,5% внутрисосудисто.

*Склеротерапия варикоза ветвей центральной вены* в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,2 мл Этоксисклерола 1% внутрисосудисто.

*Склеротерапия ретикулярного варикоза:* в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,3 мл Этоксисклерола 1% внутрисосудисто.

*Склеротерапия малых варикозных узлов:* в зависимости от размеров варикозных узлов назначают по 0,1-0,3 мл Этоксисклерола 1% в виде раствора внутрисосудисто.

При применении Этоксисклерола 1% в виде пены, например, для лечения варикоза коллатеральных вен назначают до 4 мл препарата (максимально - 6 мл) на инъекцию. Для лечения перфорантных вен назначают до 2 мл препарата (максимально - 4 мл) на инъекцию. При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

*Склеротерапия средних варикозных узлов:* в зависимости от размеров варикозных узлов, при первом применении назначают по 0,5-1 мл Этоксисклерола 3% в виде раствора внутрисосудисто. В зависимости от течения и размеров варикозных узлов вводят в 2 мл раствора в следующих сеансах, не

превышая максимальную суточную дозу.

Этоксисклерол 3% в виде пены (например, для лечения больших и малых подкожных вен) вводят в 4 мл на инъекцию (максимально - 6 мл для лечения больших подкожных вен). При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

*Склеротерапия крупных варикозных узлов:* при первом применении назначают 1 мл Этоксисклерола 3% в виде раствора. В зависимости от течения и размеров варикозных узлов назначают несколько инъекций (2-3) до 2 мл в следующих сеансах. При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

Этоксисклерол 3% в виде пены (например, для лечения больших и малых подкожных вен), вводят в 4 мл на инъекцию (максимально - 6 мл для лечения больших подкожных вен). При этом не следует превышать максимальную суточную дозу.

Концентрация лекарственного средства в виде пены, в зависимости от показаний.

1 %*	3%*
Варикоз коллатеральных вен	Варикоз больших подкожных вен
Варикоз перфорантных вен	Варикоз малых подкожных вен

\* Указанные концентрации касаются препарата в виде раствора для приготовления пены.

*Геморрой:* в течение одного лечебного сеанса не следует превышать дозу 3 мл Этоксисклерола 3%. В зависимости от течения заболевания вводят в 1 мл раствора для каждого узла путем инъекции прямо под слизистую оболочку. Исключением является 11-часовые узлы у мужчин, когда вводится максимально 0,5 мл.

#### Способ применения.

*Склеротерапия сосудистых сеток*

*Склеротерапия варикоза ветвей центральной вены*

*Склеротерапия ретикулярного варикоза*

*Малые варикозные узлы*

Склерозирование проводят, когда нога находится в горизонтальном положении или немного поднята под углом 30-45°. Все инъекции вводят только внутривенно, в том числе при лечении сосудистой сетки.

Применяют очень тонкие иглы (например инсулиновые) и шприцы с плавным поршнем. Прокол осуществляют по касательной, препарат вводят медленно. При применении препарата в виде пены размер иглы должен быть не менее 25 G.

#### *Средние и большие варикозные узлы*

Независимо от способа венопункции (пациент, который находится в положении стоя - только с помощью канюли, пациенту, который находится в положении сидя, с помощью готового шприца для инъекции) склерозирование осуществляют, когда нога находится в горизонтальном положении или немного поднята под углом 30-45°.

Все инъекции осуществляют только внутривенно.

Введение препарата в виде пены путем прямой инъекции в невидимые тункулярные вены, перфорантные вены и варикозные узлы в ингулярном участке или подколенной ямке необходимо осуществлять с помощью ультразвука (желательно в дуплекс-режиме). При склеротерапии других невидимых варикозных узлов для прокола и инъекции также рекомендуется применение ультразвука.

В зависимости от уровня и степени варикоза может потребоваться проведение нескольких курсов терапии.

Тромбы, иногда могут образовываться, удаляются с помощью прокола-надреза и выдавливания.

#### *Компрессионная терапия после введения препарата в виде раствора.*

После введения препарата в виде раствора место укола следует крепко зажать марлевым тампоном и наложить тугую эластичную компрессионную повязку. Пациенту следует сразу после введения препарата по крайней мере 30 минут, желательно в пределах стационара.

#### *Компрессионная терапия после введения препарата в виде пены.*

После введения препарата в виде пены ногу пациента следует зафиксировать на 2-5 минут. Следует избегать применения пробы Вальсавы и мышечной активации у пациента.



Следует также воздержаться от наложения повязки сразу. Компрессионную повязку накладывают примерно через 10 минут при лечении больших и малых подкожных вен и примерно через 5 минут при лечении коллатеральных варикозных узлов, рецидивирующих варикозных узлов или перфорантных вен.

*Продолжительность компрессионной терапии.*

Повязку следует носить 2-3 дня после склеротерапии сосудистых сеток, в других случаях - в течение 5-7 дней.

Повязку следует носить 3-5 недель после склеротерапии средних и крупных варикозных вен.

Пациентам с обширным варикозным расширением вен рекомендуется компрессионная терапия бинтами короткой тяги в течение нескольких месяцев.

Во избежание сползания повязки, особенно на бедре, под компрессионную повязку рекомендуется наложить несползающую повязку из пористого синтетического материала.

Успех склеротерапии зависит от дальнейшего надлежащего компрессионного лечения.

*Склеротерапия геморроя.*

Препарат вводят под слизистую оболочку прямо в геморроидальный узел или верхнюю часть геморроидального узла в приточный участок.

С особой осторожностью следует проводить склеротерапию в области внутреннего анального сфинктера в связи с риском повреждения и последующего недержания.

Облитерации узлов средних и больших размеров осуществляют только внутривенно, предотвращая воздушную эмболию.

При лечении 11-часовых узлов у мужчин максимально вводят 0,5 мл Этоксисклерола 3% из-за близости к уретре и предстательной железы.

Количество повторных курсов лечения определяют в зависимости от степени геморроя.

## **Дети**

Препарат применяют детям.

## **Передозировка**

### *Мероприятия скорой помощи и антитодты*

#### *Анафилактические реакции*

Анафилактические реакции возникают редко, однако могут представлять потенциальную угрозу для жизни. В случае склерозирующей терапии всегда должны быть приготовлены препараты для контрмер.

Лечение местной интоксикации после неправильного применения препарата варикоза ног:

#### *внутриартериальная инъекция*

1. Оставить канюлю в месте введения если канюля уже удалена, прокол перемещают.
2. Вводят 5-10 мл местного анестетика без добавления адреналина.
3. Вводят гепарин 10000 МО.
4. Ишемическую ногу следует обернуть ватой и опустить вниз.
5. Госпитализировать пациента в отделение сосудистой хирургии.

#### *паравенозная инъекция*

В зависимости от дозы и концентрации препарата, введенного паравенозно, вводят 5-10 мл 0,9% раствора натрия хлорида, по возможности - вместе с гиалуронидазой. В случае острой боли вводят местный анестетик (без адреналина).

## **Побочные реакции**

### *Склеротерапия варикозных узлов*

Побочные реакции, описанные ниже, определены на основе сообщений о применении Лауромакрогол 400, полученных со всего мира. В некоторых случаях побочные реакции были тяжелыми, но в большинстве случаев - временными. Часто такие сообщения были спонтанными, без принадлежности к определенной группе пациентов, без всякой контрольной группы, в связи с чем невозможно точно оценить частоту, а также точно установить зависимость возникновения побочной реакции от воздействия препарата.

Местные побочные реакции (например некроз), особенно кожи и прилегающих тканей (редко - нервных окончаний), наблюдались после случайной инъекции в окружающие ткани (паравенозная инъекция). Риск возникновения таких

реакций возрастает с увеличением концентрации и объема Этоксисклерола.

Побочные реакции приведены по такой частотой возникновения (согласно MedDRA): очень часто

≥ 10%, часто: ≥ 1% до <10%, нечасто ≥ 0,1% до <1%; редко ≥ 0,01% до <0,1%; очень редко <0,01%.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, астма (астматические приступы).

*Со стороны нервной системы:* очень редко - нарушение мозгового кровообращения, головная боль, мигрень (редко - при применении препарата в виде пены), местные нарушения чувствительности, потеря сознания, спутанность сознания, головокружение, потеря речи, атаксия, гемипарез, оральная гипестезия.

*Со стороны органа зрения:* очень редко (редко при применении препарата в виде пены) - нарушение зрения.

*Со стороны сердца:* очень редко - остановка сердца, стрессовая кардиомиопатия, сердцебиение.

*Со стороны сосудистой системы:* часто - появление сосудов на участке склерозирование, гематома; нечасто - поверхностный тромбофлебит, флебит; редко - тромбоз глубоких вен, возможно, вызванный основным состоянием; очень редко - легочная эмболия, вазовагальный потеря сознания, коллапс, васкулит.

*Со стороны органов дыхания:* очень редко - затрудненное дыхание, ощущение давления в области грудной клетки, кашель.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень редко - дисгевзия, тошнота, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - изменение цвета кожи (гиперпигментация, экхимозы) нечасто - аллергический дерматит, контактное крапивница, кожная реакция, эритема; очень редко - гипертрихоз в области склерозирование.

*Со стороны мышц и соединительной ткани:* редко - боль в конечностях.

*Общие реакции:* часто - боль в месте инъекции (краткосрочный), локальный (в месте инъекции) кровяной сгусток в варикозном узле; нечасто - некроз, уплотнение, отек тканей очень редко - лихорадка, приливы крови, астения, недомогание.

*Лабораторные показатели:* отклонение от нормы показателей артериального давления, аномальный сердечный ритм.

Травмы, отравления и процедурные осложнения: нечасто - повреждение нервов.

### Склеротерапия геморроя

При лечении геморроя до и после инъекции наблюдались местные побочные реакции, такие как ощущение жара, боль, дискомфорт, ощущение давления, особенно при 11-часовой узлах у мужчин (в области простаты). Такие реакции является краткосрочными и редко могут продолжаться 2-3 дня.

Склерозирование геморроидальных узлов не болезненной, если подобрана правильная техника и в области инъекции нет чувствительных нервных волокон.

Побочные реакции приводятся по такой частотой возникновения (согласно MedDRA): очень часто  $\geq 10\%$ , часто:  $\geq 1\%$  до  $<10\%$ , нечасто  $\geq 0,1\%$  до  $<1\%$ ; редко  $\geq 0,01\%$  до  $<0,1\%$ ; очень редко  $<0,01\%$ .

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, генерализованная крапивница, астма (астматические приступы).

*Со стороны нервной системы:* очень редко - потеря сознания, спутанность сознания, головокружение.

*Со стороны сердца:* сердцебиение.

*Со стороны сосудистой системы:* очень редко - вазовагальный потеря сознания, коллапс.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - проктит, анальный зуд очень редко - тошнота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - аллергический дерматит, контактная крапивница, кожная реакция.

*Со стороны репродуктивной системы:* очень редко - нарушение эректильной функции.

*Общие реакции:* часто - чувство жжения слизистой оболочки, боль в месте введения, чувство дискомфорта, ощущение давления; нечасто - уплотнение; редко - некроз (местный, реже распространяется на близлежащие ткани), кровотечение в месте введения, тромбоз в месте инъекции (интрагеморроидальный) очень редко - пирексия.

*Лабораторные показатели:* очень редко - отклонение от нормы показателей артериального давления.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 2 мл раствора в ампуле, по 5 ампул в пластиковой контурной упаковке в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Кемиче Фабрик Креусслер & Ко. ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Реингауштрассе 87-93 65203 Висбаден, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).