



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
20.09.2017 № 1117
Ресстраційне посвідчення
№ UA/2105/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ЕСФАТИЛ

Склад: діючі речовини: 1 г містить: β-есцину, у перерахуванні на 100 % речовину – 10 мг, гепарину натрію, у перерахуванні на гепарин активністю 133 МО/мг – 0,75 мг (10 000 МО), епікурону 130 Р, у перерахуванні на суху речовину – 10 мг; **допоміжні речовини:** спирт ізопропіловий, метилпарабен (метилпарагідроксibenзоат) (Е 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксibenзоат) (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 відносно 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 фібрinolізу.

β-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 β-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 трансапілярній фільтрації низькомолекулярних білків, електrolітів та води в міжклітинний простір; прискорює розсмоктування гематом і зменшує лімфостаз, покращує венозно-лімфатичну циркуляцію та підвищує тону венозної стінки, чим попереджує венозний застої і тромбоз у варикозних вузлах (особливо нижніх кінцівок), зменшує периферичні набряки, відчуття тяжкості, втоми, напруженіа 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.

Противпоказання. 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. Протизадна 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 днів.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату дітям не вивчені.

Передозування. Симптоми передозування не виявлені.

Побічні реакції. Як правило добре переносяться.

Можливі явища місцевої непереносимості у вигляді незначного свербіж, почервоініння, 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 метилпарагідроксibenзоат (Е 218) та пропілпарагідроксibenзоат (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 паці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.

Дата останнього перегляду.