

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕСПЛАНТ**  
**(ESPLANT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить кінського каштану сухого екстракту (*Aesculus Hippocastanum L.*) (екстрагент – етанол 96 %), що відповідає вмісту тритерпенових глікозидів у перерахуванні на есцин 20 мг;  
*допоміжні речовини:* кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, тальк;  
*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II Red (алюмінієві лаки жовтий захід FCF (E 110) та Понсо 4R (E 124), поліетиленгліколь, полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (E 171)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного або коричнювато-червоного кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ C05C X03.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Ангіопротекторний, капіляростабілізуючий, протинабряковий, протизапальний засіб.

Механізм дії есцину зумовлений стабілізацією лізосомальних мембран, гальмуванням вивільнення аутолітичних клітинних ферментів, унаслідок чого знижується розпад мукополісахаридів і поліпшуються трофічні процеси в стінках венозних судин і навколишній сполучній тканині. Лікарський засіб зменшує патологічно підвищену судинно-тканинну проникність, запобігаючи транскапілярній фільтрації низькомолекулярних білків, електролітів і води у міжклітинний простір, підвищує тонус венозної стінки, усуває венозний застій (особливо у нижніх кінцівках), зменшує периферичні набряки, зменшує відчуття важкості у ногах, втому, напруження, свербіж, біль.

***Фармакокінетика.***

При пероральному застосуванні есцин швидко адсорбується, переважно з дванадцятипалої кишки.

Підлягає вираженому ефекту «першого проходження» крізь печінку. У тканинній рідині і плазмі крові есцин зв'язується з білками (приблизно 84 %) і холестеринном. Метаболізується у печінці. Виводиться з організму із сечею та жовчю у вигляді метаболітів.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Хронічна венозна недостатність:

- набряки;
- судоми литкових м'язів;
- свербіж, а також біль і відчуття тяжкості в ногах;
- варикозне розширення вен.

Посттромботичний синдром.

Трофічні зміни нижніх кінцівок, наприклад, виразки гомілки.

Профілактика та лікування післяопераційних та посттравматичних набряків і гематом.

***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу. Ниркова недостатність.

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

Лікарський засіб може посилити дію антитромботичних засобів. Антибіотики цефалоспоринового ряду підвищують концентрацію вільного есцину у крові та ризик розвитку побічних ефектів. Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з аміноглікозидними антибіотиками у зв'язку з посиленням токсичної дії аміноглікозидів на нирки.

### ***Особливості застосування.***

У випадку виникнення диспептичних явищ рекомендується перехід на застосування лікарського засобу під час їди. У випадку, якщо в одній нозі виникають незвичні симптоми, що проявляються у вигляді набряку, зміни кольору шкіри, відчуття напруженості або жару, а також біль, слід негайно звернутися до лікаря, тому що ці симптоми можуть свідчити про серйозні медичні ускладнення (тромбоз вен ніг, тобто закупорення вен ніг кров'яним згустком). Слід обов'язково дотримуватися інших неінвазивних методів лікування, що призначені лікарем, таких як, наприклад, накладання компресів на ноги, носіння підтримуючих еластичних панчох або обливання холодною водою. При застосуванні лікарського засобу слід контролювати функцію нирок.

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

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних щодо безпеки його застосування цій категорії пацієнтів.

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

Відсутня інформація щодо негативного впливу на здатність керувати автомобілем та обслуговувати інші механізми.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим лікарський засіб призначати по 1 таблетці 3 рази на добу, у разі необхідності дозу можна збільшити до 2 таблеток 3 рази на добу.

Для попередження виникнення післяопераційних набряків та гематом розпочинати застосування лікарського засобу слід не менш ніж за 16 годин до операції. Підтримуюча доза – по 2 таблетки 2 рази на добу.

Таблетки застосовувати після їди, запиваючи рідиною, не розжовуючи.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання і клінічної ефективності лікарського засобу. Середня тривалість лікування – 2-3 місяці.

### ***Діти.***

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

Не повідомлялося про випадки передозування лікарським засобом. Можливе посилення побічних реакцій. Нижче наведені симптоми отруєння, що спостерігаються після застосування плодів кінського каштану: відчуття стурбованості, сильна діарея, що супроводжується блюванням, мідріаз, сонливість, марення, можливий летальний наслідок у результаті дихального паралічу через 24-48 годин.

*Лікування:* у разі, якщо відсутнє блювання і була застосована велика кількість плодів кінського каштану, рекомендується промивання шлунка (наприклад 0,02 % розчином перманганату калію) і застосування активованого вугілля; симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, прискорене серцевиття, артеріальна гіпотензія.

*З боку імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, у т.ч. кропив'янка, висипання, свербіж, відчуття жару; ангіоневротичний набряк.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* диспептичні явища, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея, блювання.

При застосуванні високих доз лікарського засобу можливі нефротоксичні реакції, тромбоз.

### ***Термін придатності. 2 роки.***

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київський вітамінний завод».

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

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЭСПЛАНТ  
(ESPLANT)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит конского каштана сухого экстракта (*Aesculus Hippocastanum* L.) (экстрагент – этанол 96 %), что соответствует содержанию тритерпеновых гликозидов в пересчете на эсцин 20 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк;

*оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II Red (алюминиевые лаки желтый закат FCF (E 110) и Понсо 4R (E 124), полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E 171)).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой темно-красного или коричневатого-красного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ C05C X03.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

Ангиопротекторное, капилляростабилизирующее, противоотечное, противовоспалительное средство. Механизм действия эсцина обусловлен стабилизацией лизосомальных мембран, торможением высвобождения аутолитических клеточных ферментов, вследствие чего снижается распад мукополисахаридов и улучшаются трофические процессы в стенках венозных сосудов и окружающей соединительной ткани. Лекарственное средство уменьшает патологически повышенную сосудисто-тканевую проницаемость, предотвращая трансапиллярную фильтрацию низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство, повышает тонус венозной стенки, устраняет венозный застой (особенно в нижних конечностях), уменьшает периферические отеки, уменьшает ощущение тяжести в ногах, усталость, напряжение, зуд, боль.

**Фармакокинетика.**

При пероральном применении эсцин быстро адсорбируется, преимущественно из двенадцатиперстной кишки. Подвергается выраженному эффекту «первого прохождения» через печень. В тканевой жидкости и плазме крови эсцин связывается с белками (около 84 %) и холестерином. Метаболизируется в печени. Выводится из организма с мочой и желчью в виде метаболитов.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Хроническая венозная недостаточность:

- отеки;
- судороги икроножных мышц;
- зуд, а также боль и ощущение тяжести в ногах;
- варикозное расширение вен.

Посттромботический синдром.

Трофические изменения нижних конечностей, например, язвы голени.

Профилактика и лечение послеоперационных и посттравматических отеков и гематом.

### ***Противопоказания.***

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Почечная недостаточность.

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

Лекарственное средство может усилить действие антитромботических средств. Антибиотики цефалоспоринового ряда повышают концентрацию свободного эсцина в крови и риск развития побочных эффектов. Следует избегать одновременного применения лекарственного средства с аминогликозидными антибиотиками в связи с усилением токсического действия аминогликозидов на почки.

### ***Особенности применения.***

В случае возникновения диспептических явлений рекомендуется переход на применение лекарственного средства во время еды. В случае, если в одной ноге возникают непривычные симптомы, проявляющиеся в виде отека, изменения цвета кожи, ощущение напряженности или жара, а также боль, следует немедленно обратиться к врачу, так как эти симптомы могут свидетельствовать о серьезных медицинских осложнениях (тромбоз вен ног, т.е. закупорка вен ног кровяным сгустком). Следует обязательно придерживаться других неинвазивных методов лечения, назначенных врачом, таких как, например, наложение компрессов на ноги, ношение поддерживающих эластичных чулков или обливание холодной водой. При применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек.

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

Лекарственное средство не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью из-за недостатка данных относительно безопасности его применения этой категории пациентов.

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

Отсутствует информация об отрицательном влиянии на способность управлять автомобилем и обслуживать другие механизмы.

### ***Способ применения и дозы.***

Взрослым лекарственное средство назначать по 1 таблетке 3 раза в сутки, при необходимости дозу можно увеличить до 2 таблеток 3 раза в сутки.

Для предупреждения возникновения послеоперационных отеков и гематом начинать применение лекарственного средства следует не менее чем за 16 часов до операции. Поддерживающая доза – по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Таблетки принимать после еды, запивая жидкостью, не разжевывая.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и клинической эффективности лекарственного средства. Средняя длительность лечения – 2-3 месяца.

*Дети.*

Лекарственное средство не применять детям.

***Передозировка.***

Не сообщалось о случаях передозировки лекарственным средством. Возможно усиление побочных реакций. Ниже приведены симптомы отравления, которые наблюдаются после применения плодов конского каштана: ощущение беспокойности, сильная диарея, сопровождающаяся рвотой, мидриаз, сонливость, бред, возможен летальный исход в результате дыхательного паралича через 24-48 часов.

*Лечение:* в случае, если отсутствует рвота и было применено большое количество плодов конского каштана, рекомендуется промывание желудка (например 0,02 % раствором перманганата калия) и прием активированного угля; симптоматическое лечение.

***Побочные реакции.***

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, ускоренное сердцебиение, артериальная гипотензия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности, в т.ч. крапивница, сыпь, зуд, ощущение жара; ангионевротический отек.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические явления, боль в эпигастральной области, тошнота, диарея, рвота.

При применении высоких доз лекарственного средства возможны нефротоксичные реакции, тромбоз.

***Срок годности.*** 2 года.

***Условия хранения.***

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

Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка.***

По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке.

***Категория отпуска.*** Без рецепта.

***Производитель.*** ПАО «Киевский витаминный завод».

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

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).