

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

СКЛЕРОВЕЙН (SCLEROVEIN®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину для ін'єкцій містить полідоканолу 600 – 5 мг або 10 мг, або 20 мг, або 30 мг, або 50 мг;

допоміжні речовини: хлорбутанол, гемігідрат; етанол 96 %; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Склерозуючі засоби для локального введення.

Код АТС C05B B02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Склеротерапія варикозних вузлів (варикоз гілок центральної вени; варикоз перфорантних судин; амбулаторне, оперативне лікування варикозу магістральних вен у комбінації зі склеротерапією), венектазія (лікування судинних сіток), геморой, тріщини заднього проходу та гемангіома.

Протипоказання.

Внутрішньоартеріальне введення препарату через загрозу тяжких ускладнень (зокрема гангрени відповідної кінцівки) суворо протипоказано.

Відома гіперчутливість до компонентів препарату. Стан після недавнього тромбозу, пошкодження глибоких вен, облітеруючий ендартеріїт III та IV ступеня, прикутість до ліжка, наприклад, лежачих хворих, наявне інфекційне ушкодження, цукровий діабет, гострі тяжкі серцеві захворювання, всі захворювання та ситуації, які супроводжуються обмеженням вільного пересування. Гострі запалення у ділянці анального отвору.

Спосіб застосування та дози.

Склеровейн вводиться лише внутрішньовенно (облітерація варикозних вен) та під слизову оболонку (облітерація геморою).

Взагалі не можна перевищувати дозу з розрахунку 2 мг/кг маси тіла на добу.

Поширений варикоз лікується у кілька сеансів.

Для пацієнтів, схильних до гіперчутливих реакцій, при першому сеансі лікування застосовується лише одна ін'єкція. Залежно від результатів лікування та розміру зони поширення облітерації при наступному сеансі лікування можна робити кілька ін'єкцій, дотримуючись максимальної дози (2 мг/кг/добу).

Склеротерапія варикозних вузлів: доза та концентрація розчину визначається залежно від розмірів варикозних вузлів. Найменші варикозні вузли лікують 0,5-1 % розчином, середні – 1-2 % розчином, найбільші – 3-5 % розчином. Починають з найслабшого розчину, вводячи 0,2-0,5 мл. Якщо не настає бажаний склерозуючий ефект, збільшується не доза, а концентрація. При дуже великих варикозних вузлах можна вводити до 2 мл розчину відповідної концентрації. Склерозування здійснюється, коли нога знаходиться у горизонтальному положенні або трохи піднята під кутом 30-45°. Укол можна робити пацієнтові в положенні стоячи, якщо його нога знаходиться в горизонтальному положенні. За бажанням можна застосувати також техніку air-block або розбризкувати Склеровейн з піною. Облітерація вузлів середніх та великих розмірів здійснюється лише внутрішньовенно, запобігаючи повітряній емболії. Ін'єкція не повинна бути надто тривалою, щоб уникнути надмірного розведення. Після введення Склеровейну місце уколу слід міцно затиснути марлевим тампоном і накласти тугу еластичну компресійну пов'язку. Пов'язку слід носити 6-8 тижнів і знімати, лише піднявши високо ногу. При вставанні, навіть на короткий час, пов'язку слід обов'язково накласти знову.

Пацієнтам слід багато рухатись, постільний режим протипоказаний. Кількість повторних лікувань (з інтервалом в 1-2 тижні) визначається залежно від ступеня варикозу.

Венектазії: найкраще облітерувати 0,5 % розчином Склеровейну. Діяти таким самим чином, як і при облітерації варикозних вузлів. Залежно від площі розподілу кожної ін'єкції від 0,1 до 0,2 мл внутрішньовенно вводиться 0,5 % Склеровейн, для облітерації центральної вени 0,1-0,2 мл 1 % Склеровейну. Якщо ін'єкція не потрапляє до центральної вени, потрібно ввести 0,5 % Склеровейн паравазально.

Пацієнтові слід одразу після введення препарату ходити принаймні 30 хвилин. Для успіху лікування необхідне наступне локальне стиснення упродовж мінімум 2-3 днів.

Гемангіома: порядок дій такий самий, але не завжди за один сеанс можна повністю впоратися з усією ангіомою.

Геморой: склеротерапія застосовується при внутрішньому геморої на першій стадії (успіх 90 %) і на другій стадії (успіх 25 %). Цілеспрямована підготовка (наприклад клізми) не потрібна, і навіть заважає.

- Метод Бланхарда: при внутрішньому геморої Склеровейн вводиться у верхню частину гемороїдального вузла у приточну ділянку під слизову оболонку на 3, 7 та 11 годин. Згідно з переліком серйозних побічних реакцій, біль може з'явитися під час ін'єкції.
- Метод Блонда: за допомогою крапельниці Рошке через бокове віконце проктоскопа Склеровейн вводиться прямо у збільшений гемороїдальний вузол. За кожний сеанс пацієнт отримує до 10 ін'єкцій.

Дозування: для кожного вузла вводиться 0,5-1,5 мл 3 % або 5 % Склеровейну під слизову оболонку.

Винятком є 11-годинні вузли у чоловіків: тоді вводиться максимально 0,5 мл. Під час першого лікування вводять максимально 2 мл, у наступні сеанси (інтервал 1-2 тижні) максимально – 3 мл 3 % Склеровейну або 2 мл 5 % Склеровейну.

При зовнішньому геморої ін'єкцію слід проводити у ніжку вузла за допомогою крапельниці лише під слизову оболонку. Ні в якому разі не можна робити ін'єкцію всередину вузла, бо через це можуть склерозуватися більш глибокі кровоносні судини.

Примітка: метою лікування є не (як при склерозуванні варикозних вузлів) індукція реакції інтими (внутрішньої оболонки стінки судини), а створення фіброзу, який би регулював приток артеріальної крові. Передбачається, як правило, 4-8 сеансів з інтервалами в один місяць, інтервали між ін'єкціями повинні складати кілька тижнів. При кожному сеансі проводиться запис в історію хвороби пацієнта тректальна пальпація – рештки інфільтратів видаляються.

Тріщини в анальному отворі: тріщини у задньому проході можнавилікувати шляхом склерозування за допомогою Склеровейну.

Вказівки:

- склерозування варикозних вузлів: тільки внутрішньовенні ін'єкції, у разі можливості також при телеангіоектазіях;
- склерозування гемороїдальних вузлів: тільки внутрішньовенні ін'єкції у верхню частину вузла;
- як і всі засоби для склерозування, Склеровейн ніколи не можна вводити внутрішньоартеріально, бо це може спричинити тяжкі некрози, які можуть, у свою чергу, призвести до ампутації. У таких випадках слід негайно звернутися до судинного хірурга (див. Особливості застосування).

Побічні реакції.

Через метод застосування та фармакологічні властивості ін'єкція Склеровейну може спричинити нижченаведені побічні реакції.

Побічні реакції наводяться за наступною частотою розвитку дуже часто: $\geq 10\%$, часто: $\geq 1\%$ до $< 10\%$, нечасто: $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$; рідко: $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$; дуже рідко: $< 0,01\%$.

Склеротерапія варикозних вузлів

З боку системи крові: часто – локальний (у місці ін'єкції) кров'яний згусток у варикозному вузлі.

З боку імунної системи: дуже рідко – системні алергічні реакції (такі як анафілактичний шок, набряк Квінке або астматичні симптоми).

З боку нервової системи: часто – біль під час ін'єкції; дуже рідко – головний біль, мігрень, локальні порушення чутливості, розлад смаку (присмак металу або відчуття нальоту в роті).

З боку органів зору: дуже рідко – порушення зору.

З боку серцево-судинної системи: часто – поява судин на ділянці склерозування, які не були видимими до

проведення лікування (тьмяні плями, утворення нових судин); нечасто – запалення поверхневих вен (перифлебїт, тромбофлебїт); рїдко – тромбоз глибоких вен нез'ясованого генезу, можливо, спричинений основним станом; дуже рїдко – вазовагальнї реакції (колапс, непритомнїсть, сплутанїсть свїдомостї, запаморочення), прискорене серцебиття, змїни артерїального тиску, васкулїт, гостра серцева недостатнїсть, зупинка серця, їнсульт.

З боку органїв дихання: дуже рїдко – утруднене дихання ї вїдчуття тиску у дїлянцї грудної клїтки, емболїя легеневої артерїї.

З боку травної системи: дуже рїдко – нудота.

З боку шкїри та пїдшкїрної клїтковини: часто – змїна кольору шкїри (гїперпїгментація, бїльш рїдко – гематома та екхімоз) у мїсцї введення препарату; нечасто – локальне (у мїсцї введення) руйнування тканини (некроз), особливо шкїри та пїдшкїрної тканини (рїдше – ушкодження нервїв) пїсля помилково введеної їн'екції у навколишню тканину (паравазальна їн'екція). Ризик пїдвищується при збїльшеннї концентрації та дози Склеровейну.

Локальнї (у мїсцї введення) алергїйнї та неалергїйнї шкїрнї реакції (наприклад еритема кропив'янка, набряклїсть, затвердїння), бїль у мїсцї їн'екції/кїнцївках.

Дуже рїдко – гїпертрихоз у дїлянцї склерозування.

Порушення загальногo характеру: припливи кровї, гарячка, нездужання.

Склеротерапїя геморою

З боку їмунної системи: дуже рїдко – системнї алергїйнї реакції (такї як анафїлактичний шок або набряк Квїнке).

З боку нервової системи: рїдко – бїль, особливо у чоловїкїв при склерозуваннї 11-годинного вузла (дїлянка передмїхурової залози). Цей бїль може тривати протягом 2-3 днїв.

Дуже рїдко – вїдчуття запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: рїдко – кровотеча (у мїсцї введення препарату); дуже рїдко – серцево-судиннї реакції (наприклад, рїзке зниження артерїального тиску).

З боку травної системи: дуже рїдко – нудота.

З боку шкїри та пїдшкїрної клїтковини: нечасто – алергїйнї та неалергїйнї реакції або реакції з боку слизової оболонки (наприклад кропив'янка, затвердїння, свербїж); рїдко – некроз (локально у мїсцї введення, рїдше поширюється у навколишнї тканини).

З боку репродуктивної системи: дуже рїдко – порушення еректильної функції.

Передозування.

Передозування внаслідок перевищення дози або концентрації препарату може спричинити локальнї некрози, особливо при паравенознїй аплїкації. Залежно вїд кїлькостї та концентрації введеногo Склеровейну у цьому випадку в тому ж мїсцї роблять їн'екцію 1 % новокаїну (0,5-2 мл) або 0,9 % розчину натрїю хлориду (5-20 мл) у разї можливостї разом з гїалуронїдазою.

Застосування у перїод вагїтностї або годування груддю.

Щодо застосування Склеровейну немає жодних даних нї про контрольованї дослїди на тваринах, нї про дослїдження у вагїтних жїнок. За таких умов препарат слїд застосовувати лише в тому разї, якщо потенційна користь переважає ризик для плода. У I триместрї вагїтностї ї пїсля 36-го тижня вагїтностї склерозування проводити не слїд. Матерям, якї годують дитину груддю, не можна застосовувати Склеровейн.

Дїти.

Дані відсутні.

Особливості застосування.

Додатково до вказівок, наведених у розділі «Спосіб застосування та дози», слід дотримуватись таких запобіжних заходів: оскільки не можна виключати шокової реакції, у разі склерозуючої терапії завжди повинні бути заготовлені ліки для контрзаходів.

Найчастішим і найголовнішим ускладненням є як паравенозна, так і внутрішньоартеріальна ін'єкція: паравенозна аплікація може спричинити некроз шкіри, який погано загоюється і внаслідок якого можуть виникати зміни пігментації та втрата чутливості. Слід враховувати також можливе ураження сусідньої артерії. Некрозів потрібно позбутись якомога швидше.

Помилкова внутрішньоартеріальна ін'єкція призводить, як правило, до периферійних парезів та тривалих некрозів, а за певних умов – і до втрати кінцівок. Тому післявнутрішньоартеріальної ін'єкції слід вжити таких заходів: одним шприцом ввести 5-10 мл 1-2 % лідокаїну або мепівакаїну та гепарину 5000 МО. Ішемічну ногу слід запакувати у вату, покласти низько і обережно направити пацієнта до лікарні у відділення судинної хірургії.

При нефропатіях, зокрема гломерулонефритах та нефрозах, гепатопатіях, гострих та хронічних захворюваннях серцевої та судинної системи, гарячці, облітеруючому ендартеріїті II ступеня, у літньому віці або при поганому загальному стані, бронхіальній астмі та геморої: гострому запаленні анального отвору – потрібно точно визначити показання для застосування.

Для всіх склерозуючих засобів діє суворе визначення показань на обличчі, оскільки після внутрішньосудинної ін'єкції може змінитися артеріальний тиск і спричинити незворотне ушкодження очей (сліпоту).

При облітерації щиколотки з метою уникнення надмірної облітеруючої реакції дають лише незначну дозу з низькою концентрацією. Слід також враховувати загрозу випадкової внутрішньоартеріальної ін'єкції у місці щиколотки.

Зміну кольору шкіри, спричинену гемосидерином після склеротерапії на місці колишньої варикозної вени, не можна повністю попередити, але можна зменшити, здійснивши акуратний прокол-надріз і видаливши тромб (згусток). Тому слід носити компресійні пов'язки протягом 6-8 тижнів і уникати впливу сонячних променів. Колір шкіри відновлюється майже повністю протягом року.

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

Дослідження щодо впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводилися. Через можливість розвитку небажаних ефектів Склеровеїн може вплинути на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Оскільки полідоканол є склерозуючим та місцевим знеболювальним засобом, то при одночасному застосуванні зі знеболювальними засобами існує загроза посилення їхньої антиаритмічної дії. Тому після хірургічного видалення основних варикозних вузлів облітерація бічних варикозних вузлів здійснюється лише з інтервалами у 1-2 дні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полідоканол має склерозуючу та водночас локальну знеболювальну дію. За рахунок цього забезпечується майже безболісна облітерація варикозних вузлів. Дія спрямована головним чином на ендотелій.

Полідоканол має високу афінність до ушкодженого ендотелію, при цьому не діє на неушкожені ділянки,

тому склерозуючий ефект виникає лише у справді варикозно змінених, а не у просто циліндрично помірно розширеній вені. В основу склерозуючої дії покладено подразнення ушкодженого ендотелію вені, яке спричиняє локальний тромбоз. Завдяки тугій фіксуєчій пов'язці, яка накладається після ін'єкції, стінки вені стискаються, і це запобігає реканалізації тромбу, що утворюється, а отже – відбувається бажане перетворення тромбу на фіброзний рубцевий тяж. При паравазальній аплікації полідоканолу утворення локального набряку призводить до стискання кровоносних судин варикозних вен та рубцевого затвердіння. У разі правильного вибору концентрації та дозування, а також коректної техніки лікування та обслуговування хворого на стадії одужання (компресійне лікування) Полідоканол добре забезпечує надійну і тривалу облітерацію.

Фармакокінетика.

Полідоканол: уже через 12 годин після внутрішньовенної ін'єкції майже 90 % введеного Полідоканолу видаляється з крові. При повторних введеннях Полідоканолу накопичення виключається. У результаті проведених дослідів після одноразового внутрішньовенного введення були встановлені наступні показники: зв'язування з білками плазми – 64 %, кінцевий час напіввиведення – 4 години, об'єм розподілу – 24,5 л, загальний кліренс – 11,7 л/год., нирковий кліренс – 2,43 л/год. та біліарний кліренс – 3,14 л/год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий та безбарвний розчин, що не містить видимих часток.

Несумісність.

Дослідження сумісності не проводилися, цей лікарський засіб не можна змішувати в одній ємкості з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С в оригінальній упаковці. Після першого відкриття зберігати в холодильнику та використати протягом 24 годин.

Упаковка.

По 30 мл розчину для ін'єкцій у флаконах із прозорого скла типу I, закупорених червоними гумовими пробками та сірими алюмінієвими ковпачками. По одному флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Стреулі Фарма АГ StreuliPharma AG.

Місцезнаходження. Банхофштрассе 7, 8730 Узнах, Швейцарія Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach Switzerland

Заявник. Резінаг АГ Resinag AG.

Місцезнаходження. Грінбахштрассе 17, 6300 Цуг, Швейцарія Grienbachstrasse 17, 6300 Zug Switzerland