

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНДОТЕЛОН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить очищеного екстракту виноградних кісточок, стандартизованого за проціанідоловими олігомерами (проціанідолові олігомери), – 150 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (90 мкм), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, оболонка: метакрилатний сополімер (тип А), натрію гідроксид, триетилцитрат, сахароза, желатин, акація, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Жовті, гладкі, блискучі таблетки, вкриті оболонкою, без запаху або зі слабким запахом.

Назва і місце знаходження виробника. Санофі Вінтроп Індастрія, Франція/Sanofi Winthrop Industrie, France.

1, rue de la Vierge AMBARE ET LAGRAVE 33565 – CARBON BLANC Cedex, France.

або:

Санофі-Авентіс С.п.А., Італія/Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.

Страда Статале 17 км 22 67019 Скоппіто (AQ), Італія/Strada Statale 17 км 22 67019 Scoppito (AQ), Italy.

Заявник. ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина/СHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Germany.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТС С05С Х.

Ендотелон збільшує резистентність судин і зменшує їхню проникність.

Дослідження на тваринах *in vitro* показали, що проціанідолові олігомери захищають фіброзні білки (особливо колаген та еластин) від ферментативного розщеплення та захищають колаген від термічної денатурації.

Вплив препарату на стінки судин проявляється так:

збільшується периферична та кон'юнктивальна резистентність капілярів (підтверджено за допомогою капілярдинамометра Лаволлі, ангіостерометра Парро) у пацієнтів з ламкістю судин;

знижується проникність судин (підтверджено за допомогою гістамінового тесту, тесту Ландиса та ізотопного тесту Ландиса)

Похідні флавану, проціанідолові олігомери, швидко всмоктуються у шлунково-кишковому тракті та переважно зв'язуються з тканинами з високим вмістом аміноліканів, у тому числі з периваскулярною сполучною тканиною.

Піковий рівень у плазмі досягається через 1 годину 30 хвилин, період напіввиведення становить 72 години. Близько 70 % препарату та його метаболітів виділяється переважно з калом, близько 20% виділяється з сечею та близько 5% – через дихальні шляхи.

Показання для застосування. Лікування функціональних проявів венозної та лімфатичної недостатності (тяжкість і біль у ногах, синдром «втомлених ніг»).

Лікування лімфатичних набряків верхніх кінцівок після променевої терапії або після хірургічного втручання з приводу раку молочної залози, як доповнення до фізичних методів, особливо до відповідної еластичної підтримки, як монотерапія для пацієнток, яким протипоказана фізіотерапія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до проціанідолових олігомерів або до будь-якого компонента препарату. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози або галактози, дефіцит сахарози-ізомальтази (через вміст у препараті сахарози).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо місцеві симптоми зберігаються або нові симптоми з'являються, які можливо пов'язані з судинною патологією (синець, пурпура, і т.п.), схему лікування слід переглянути.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Незважаючи на те, що в експериментах на тваринах не було показано тератогенної дії препарату, а в клінічній практиці не спостерігалось ембріотоксичної дії, існуючих клінічних даних недостатньо, щоб виключити ризик застосування препарату під час вагітності. Тому застосування препарату Ендотелон під час вагітності можливе тільки за призначенням лікаря у разі крайньої необхідності.

Період годування груддю. Через відсутність даних про екскрецію препарату в материнське молоко не рекомендується застосовувати препарат матерям, які годують груддю.

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

Діти. Досвіду застосування дітям немає.

Спосіб застосування та дози. Таблетки необхідно приймати внутрішньо між прийомами їжі.

При лікуванні функціональних проявів венозної та лімфатичної недостатності. По

2 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці та ввечері) протягом 20 днів на місяць, курсами по 20 днів на місяць з наступною перервою до наступного місяця.

При лікуванні лімфатичних набряків. По 2 таблетки на добу (по 1 таблетці вранці та ввечері) у вигляді безперервної терапії.

Термін застосування визначає лікар.

Не приймати таблетки під час прийому їжі.

Передозування. На сьогоднішні дані про передозування немає.

Побічні ефекти. Алергічні реакції: у поодиноких випадках спостерігалися кропив'янка, висипання на шкірі зі свербіжем або без нього, підвищена світлочутливість, екзема.

Ці ефекти оборотні та минають після відміни препарату. Дуже рідко – ангіоневротичний набряк.

У поодиноких випадках – шлунково-кишкова розлада: біль у шлунку, нудота, понос.

Дуже рідко – головний біль.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Даних про взаємодію препарату Ендотелон з іншими лікарськими засобами немає.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище +25С.

Упаковка. № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.