# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эскузан, капли для приема внутрь

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: конского каштана обыкновенного семян экстракт + тиамин

100 г препарата Эскузан содержат: 5,4 г Конского каштана обыкновенного семян (Aesculi hippocastani semina) экстракта сухого (5-7):1, что соответствует 0,95 – 1,05 г суммы тритерпеновых гликозидов в пересчете на эсцин, 0,5 г тиамина гидрохлорида

Экстрагент: Этанол (Спирт этиловый) 60% об/об

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного препарата.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка мутная жидкость от желтого до красновато-коричневого цвета, с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование осадка.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Эскузан показан к применению у взрослых (в возрасте 18 лет и старше) .

Симптомы и проявления венозно-лимфатической недостаточности (боль и «усталость» ног, ощущение тяжести и распирания в ногах, судороги нижних конечностей, отечность ног).

Варикозное расширение вен нижних конечностей.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза – по 12-15 капель три раза в день.

Длительность курсового применения лекарственного препарата определяется лечащим врачом, но должна составлять не менее 4 недель. Возможно длительное применение лекарственного препарата.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Отсутствует необходимость коррекции режима дозирования.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Отсутствует необходимость коррекции режима дозирования.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3)

*Дети*

Безопасность и эффективность препарата Эскузан у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат принимать внутрь перед едой в течение дня, перед употреблением развести в небольшом количестве воды (примерно 1/3 стакана).

Перед применением необходимо взбалтывать препарат во флаконе.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания печени;
- беременность и кормления грудью;
- возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью:

- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга.

При отсутствии эффекта лечения, утяжеления симптомов заболевания или при появлении новых симптомов, которые могут свидетельствовать о развитии острого венозного тромбоза необходимо обратиться к врачу.

Для улучшения венозного кровообращения необходимо выполнять рекомендованные врачом немедикаментозные мероприятия (например, ношение компрессионного трикотажа).

При длительном хранении препаратов (жидких лекарственных форм) на основе лекарственного растительного сырья возможно помутнение и выпадение осадка, что не влияет на качество препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Эскузан содержит лактозы моногидрат.. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат содержит 31 об.% этанола (алкоголя), то есть до 0,128 г этанола на дозу, что равно 4 мл пива или 2 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать таким группам высокого риска, как пациенты с эпилепсией.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Действие тиамина уменьшается при одновременном применении с сульфитосодержащими инфузионными растворами. Фторурацил, винбластин, блеомицин, цисплатин нарушают усвоение витамина В1. Пеницилламин, изониазид снижают эффективность тиамина, увеличивая его выведение.

Сведения о взаимодействии экстракта семян каштана конского обыкновенного с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение лекарственного препарата Эскузан противопоказано во время беременности, в период грудного вскармливания и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Эскузан оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами в связи с незначительным содержанием этанола.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций:

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Аллергические реакции (кожный зуд, покраснения, высыпания на коже и т.д.). Частота неизвестна.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Головная боль, головокружение. Частота неизвестна.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

Раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, диспепсия) Частота неизвестна.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через системы сообщения о нежелательных реакциях .

**Республика Армения**

Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна АОЗТ в республике Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Эл. почта: admin@pharm.am

### 4.9. Передозировка

*Симптомы*: при передозировке возможно появления ощущения тяжести в эпигастральной области.

*Лечение:* симптоматическое. Препарат следует отменить.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; препараты, снижающие проницаемость капилляров; другие препараты, снижающие проницаемость капилляров. Код АТХ: С05СХ.

Механизм действия

Главный компонент – экстракт из семян конского каштана, тритерпенгликозид эсцин, оказывает антиэкссудативное и венотонизирующее действие. Установлено, что экстракт снижает концентрацию лизосомальных ферментов, в результате чего, снижается распад мукополисахаридов в области стенок капилляров. Эскузан значительно снижает проницаемость сосудов, предотвращая фильтрацию низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство.

Тиамина гидрохлорид оказывает противовоспалительный, обезболивающий и антиоксидантный эффект за счет участия в энергетическом обмене, в частности в синтезе γ-аминомасляной кислоты и серотонина.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Этанол 96 %

Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре до 25 °С. Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный пластмассовой пробкой-капельницей и навинчиваемой пластмассовой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Аристо Фарма»

115114, г. Москва вн.тер.муниципальный округ Замоскворечье,

ул.Летниковская д.16., этаж 5, помещ. I, ком.29, 29А, 29Б

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

24/10/2001

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

*20/09/2023*