

VI.2 Елементи резюме для громадськості ЛЗ Ескузан®краплі

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Вени переносять кров назад до серця, а клапани у венах припиняють цей зворотній хід крові. Коли у вен виникають проблеми із поверненням крові від кінцівок назад до серця, це називається «венозна недостатність». У цьому стані кров не повертається до серця належним чином, що спричиняє її накопичення у венах ніг.

Симптоми венозної недостатності включають: набрякання ніг або кісточок (набряки), біль, яка загострюється під час стояння та полегшується, коли ноги підняті, литкові судоми, біль, пульсація або відчуття важкості у ногах, свербіж ніг, слабкість ніг, потовщення шкіри на ногах або кісточках, зміна кольору шкіри, особливо навкруги кісточок, виразки на ногах, варикоз вен та відчуття стиснення у литках.

Частота венозної недостатності зростає з віком. Максимальна поширеність цієї хвороби спостерігається у жінок віком 40-49 років та у чоловіків віком 70-79 років. У будь-якому віці ця хвороба є більш поширеною у жінок, ніж у чоловіків.

Основні фактори ризику включають зростання віку, стать, наявність варикозу вен у родинному анамнезі, ожиріння, вагітність, флебіт та попередню травму ноги.

VI.2.2. Резюме щодо користі лікування

Лікарський засіб Ескузан® містить сухий екстракт насіння кінського каштану та тіаміну гідрохлорид як активні інгредієнти.

Лікарський засіб Ескузан® призначений для лікування хронічної венозної недостатності, варикозу вен, набряків, судом литкових м'язів та відчуття важкості у ногах.

Препарат зменшує патологічно підвищену судинно-тканинну проникність, запобігаючи фільтрації через капіляри 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. При пероральному прийомі есцин швидко всмоктується, переважно з дванадцятипалої кишки.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Отримано недостатньо даних щодо застосування цього лікарського засобу у вагітних жінок і жінок, які годують немовлят груддю, а також у дітей молодше 12-ти років. Згідно з Короткою характеристикою SmPC, застосування лікарського засобу Ескузан® у цих популяцій не рекомендоване.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Алергічні реакції (гіперчутливість)	Як усі лікарські засоби, цей препарат може викликати алергічні реакції, хоча і не в усіх осіб.	Ризик зазвичай може бути зменшений шляхом застосування лікарського засобу без перевищення рекомендованої дози. Стан пацієнтів з відомими алергіями на інші аналогічні лікарські засоби слід ретельно оцінювати перед застосуванням цього препарату.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (з наведенням причини, чому це вважається потенційним ризиком)
Інтоксикація етанолом	Ексузан [®] містить 31 % (об./об.) етанолу. Етанол пригнічує центральну нервову систему. Симптоми слабкої або помірної інтоксикації етанолом у дорослих можуть включати ейфорію, атаксію, седативну дію, агресивну поведінку, нудоту та блювання. У вищих дозах він також може спричинити пригнічення або недостатність дихальної системи та серцево-судинну токсичність. У дітей ознаками інтоксикації етанолом є гіпоглікемія, гіпотермія та кома.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у дітей та підлітків молодше 12-ти років	Через недостатній обсяг даних випробувань дітям молодше 12-ти років не слід використовувати лікарський засіб Ексузан [®] .
Застосування у період вагітності або годування груддю	Досвід застосування цього лікарського засобу у період вагітності та годування груддю недостатній. Тому Ексузан [®] не слід використовувати під час вагітності та годування груддю.

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для кожного лікарського засобу видається Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, яким чином слід використовувати цей лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їхньої мінімізації. Ця інформація у скороченому вигляді, викладена доступною мовою, видається у формі листка-вкладиша (PIL). Заходи, зазначені у цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для цього лікарського засобу не передбачені.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін в плані управління ризиками протягом часу

Не застосовується.