

Ulotka dla pacjenta

Należy się zapoznać z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Aethoxysklerol 1% 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Lauromacrogolum 400, (Polidocanolum)

10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

1 ampułka 2 ml zawiera 20 mg lauromakrogolu 400

Substancje pomocnicze:

Etanol 96%, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingastr. 87-93

65203 Wiesbaden

Niemcy

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aethoxysklerol 1% i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek Aethoxysklerol 1%
3. Jak stosować lek Aethoxysklerol 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Aethoxysklerol 1%
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Aethoxysklerol 1%

1. CO TO JEST AETHOXYSKLEROL 1% I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aethoxysklerol 1% jest lekiem do sklerotyzacji żyłaków do wstrzyknięć miejscowych, znany poprzednio również jako polidocanol lub makrogolu eter laurylowy. Lek Aethoxysklerol 1% stosuje się do skleroterapii żyłaków kończyn dolnych.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK AETHOXYSKLEROL 1%

Nie należy stosować leku Aethoxysklerol 1% jeśli:

- występuje nadwrażliwość (alergia) na lauromakrogol 400 lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku Aethoxysklerol 1%
- u pacjentów z ostrymi, poważnymi chorobami (w szczególności nie leczonymi)
- pacjentów unieruchomionych
- pacjentów z ciężką chorobą obturacyjną tętnic kończyn dolnych

- pacjentów z chorobami zakrzepowo-zatorowymi
- pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia zakrzepicy (np. pacjentów ze stwierdzoną dziedziczną skłonnością do zakrzepicy lub pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka, takimi jak stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych lub hormonalna terapia zastępcza, otyłość, palenie tytoniu czy długotrwale okresy unieruchomienia).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Aethoxysklerol 1% jeśli:

- występuje astma oskrzelowa i duże predyspozycje do uczuleń.
- występuje gorączka
- u pacjentów o bardzo słabym ogólnym stanie zdrowia
- występuje obrzęk kończyn dolnych spowodowany akumulacją płynu, którego nie można leczyć kompresjoterapią
- występują pajęczki naczyniowe: zamknięcie tętnicy (faza II w skali Fontaine)
- występuje stan zapalny skóry w obrębie miejsca wykonania skleroterapii
- występują objawy zamknięcia najmniejszych i najcieńszych naczyń np. z powodu cukrzycy (mikroangiopatia) oraz ograniczone czucie (neuropatia)
- u pacjentów o zmniejszonej możliwości ruchowej

Zalecane środki ostrożności

Lek nie może być podawany dotętniczo, z uwagi na możliwość spowodowania martwicy, która może doprowadzić do amputacji. W takim przypadku pacjent musi być koniecznie leczony przez chirurga naczyniowego. Zastosowanie preparatu w okolicy twarzy może spowodować odwrócenie ciśnienia w tętnicach i w konsekwencji prowadzić do nieprzemijających zaburzeń widzenia (ślepoty). W niektórych miejscach, np. w przypadku żylaków okolicy stawu kostkowego ryzyko nieumyślnego podania dotętniczego może być większe dlatego mogą być zastosowane tylko niewielkie ilości przy zachowaniu szczególnej ostrożności w trakcie podawania.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Substancja czynna lauromakrogol 400 jest używana również jako miejscowy środek przeciwbólowy (miejscowy środek anestezjologiczny). Dlatego też, jeśli jest używany jednocześnie z innym środkiem znieczulającym w ciągu doby, istnieje ryzyko zwiększonego działania, co może powodować zwolnienie czynności serca.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

U kobiet w ciąży nie należy stosować Aethoxysklerol 1% poza przypadkami zdecydowanie koniecznymi. Nie ma dokładnych danych dotyczących stosowania Aethoxysklerol 1% u kobiet w ciąży. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie stwierdzono ewidentnych wad rozwojowych.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

W przypadku konieczności przeprowadzenia skleroterapii u kobiet karmiących piersią, należy przerwać karmienie na 2 do 3 dni pomimo, że badania nie wykazały obecności lauromakrogolu 400 w mleku matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Ważna informacja dotycząca składników Aethoxysklerol 1%

Aethoxysklerol 1% zawiera 5% alkoholu, co należy uwzględnić w przypadku pacjentów z alkoholizmem lub leczonych lekiem Disulfram

Aethoxysklerol 1% zawiera potas, ale poniżej 1 mmol (39mg) w ampułce.

Aethoxysklerol 1% zawiera sód, ale poniżej 1mmol (23mg) w ampułce.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AETHOXYSKLEROL 1%

Lek Aethoxysklerol 1% stosuje się w skleroterapii żył centralnych pajęczków naczyniowych, w skleroterapii żyłaków siateczkowych oraz w skleroterapii niewielkich żyłaków.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 2 mg lauromakrogolu 400 na kg masy ciała co oznacza, że u pacjenta o masie ciała 70 kg można podać nie więcej niż 14 ml roztworu 1% na dobę.

U pacjentów ze znaną z wywiadu nadwrażliwością na leki, podczas pierwszego zabiegu obliteracji nie należy wykonywać więcej niż 1 wstrzyknięcie. Podczas następnych sesji można podać lauromakrogol 400 w kilku wstrzyknięciach w dawce nie większej niż maksymalna.

W przypadku stosowania leku w skleroterapii żył centralnych pajęczków naczyniowych, w zależności od wielkości powierzchni przeznaczonej do leczenia wstrzykuje się od 0,1 do 0,2 ml leku Aethoxysklerol 1% do żyły na jedno wstrzyknięcie (dożylnie).

W przypadku stosowania leku w skleroterapii żyłaków siateczkowych i niewielkich żyłaków, w zależności od wielkości żyłaka przeznaczonego do leczenia wstrzykuje się od 0,1 do 0,3 ml leku Aethoxysklerol 1% do żyły na jedno wstrzyknięcie (dożylnie).

Sposoby stosowania:

Wstrzyknięcia leku Aethoxysklerol 1% należy wykonywać jedynie w nogę umieszczoną w pozycji poziomej lub uniesioną ok. 30-45° ponad poziom. Wszystkie wstrzyknięcia muszą być wykonywane dożylnie, w tym wstrzyknięcia w pajęczki naczyniowe.

Do wstrzyknięć stosuje się bardzo cienkie igły (np. igły insulinowe) i strzykawki z płynnym ruchem tłoka. Nakłucie wykonuje się stycznie, a wstrzyknięcie podaje powoli, utrzymując igłę w położeniu wewnątrzżylnym.

W zależności od wielkości żyłaków może być konieczne wykonanie kilku sesji leczenia w odstępach jedno lub dwutygodniowych.

Uwaga:

Powstające w niektórych przypadkach zakrzepy usuwa się poprzez ich przekłucie i wypchnięcie.

Ucisk po wstrzyknięciu leku Aethoxysklerol 1%

Po opatrzeniu miejsca nakłucia należy założyć opatrunek uciskowy lub pończochę elastyczną. Po założeniu opatrunku pacjent powinien chodzić przez 30 minut, najlepiej w pobliżu przychodni.

Ucisk należy stosować przez 2 do 3 dni po skleroterapii pajęczków naczyniowych, zaś w pozostałych przypadkach przez 5 do 7 dni. W przypadku rozległej żyłakowatości zaleca się stosowanie dłuższego leczenia uciskowego z zastosowaniem krótkich opatrunków ściągających.

Powodzenie skleroterapii zależy od starannego i uważnego stosowania pozabiegowego leczenia uciskowego

W przypadku zażycia większej dawki leku Aethoxyskerolu 1% niż zalecana:

W przypadku podania większej dawki leku niż zalecana może wystąpić miejscowa martwica tkanek, zwłaszcza po wstrzyknięciu okołonaczyniowym.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, lek Aethoxysklerol 1% może wywoływać działania niepożądane. Miejscowe działania niepożądane (np. martwica) szczególnie tkanki skórnej oraz głębiej położonych tkanek (i rzadko nerwów) zostały stwierdzone po omyłkowym wstrzyknięciu do otaczającej tkanki (wstrzyknięcie okołonaczyniowe). Istnieje występowanie działań niepożądanych uzależnione od ilości podawanego leku oraz stężenia. Dodatkowo zaobserwowano działania niepożądane jak poniżej:

Bardzo często	więcej niż u 1 pacjenta na 10 pacjentów
Często	mniej niż u 1 na 10 pacjentów, ale więcej niż u 1 pacjenta na 100 pacjentów
Niezbyt często	mniej niż u 1 na 100 pacjentów, ale więcej niż u 1 pacjenta na 1000 pacjentów
Rzadko	mniej niż u 1 pacjenta na 1000 pacjentów, ale więcej niż u 1 pacjenta na 10000 pacjentów
Bardzo rzadko	mniej niż u 1 pacjenta na 10000 pacjentów, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioworuchowy, pokrzywka uogólniona, astma, zaburzenia krążenia mózgowego, bóle głowy, migreny, miejscowe zaburzenia czucia (parastezje), utrata przytomności, zawroty głowy, dezorientacja, zaburzenia widzenia, zatrzymanie pracy serca, kołatania serca, zator płucny, omdlenie, zapaść naczyniowa lub sercowa, zapalenie naczyń, duszność, nieokreślone uczucie bólu w klatce piersiowej, kaszel, zaburzenia smaku, nudności, nadmierne owłosienie w miejscu wykonania skleroterapii, gorączka, nagłe zaczerwienienie, złe samopoczucie, osłabienie, zaburzenia ciśnienia krwi.

Rzadko: zakrzepica żył głębokich (o nieznanej etiologii, możliwy związek z chorobami w podłożu), ból kończyn

Niezbyt często: zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, zapalenie żył, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka kontaktowa, rumień, skórne reakcje alergiczne, martwica, stwardnienie, opuchnięcie, uszkodzenie nerwów

Często: neowaskularyzacja, krwiaki, przebarwienie skóry, siniaki, ból (krótkotrwały w miejscu skleroterapii), zakrzepica w miejscu wstrzyknięcia (miejscowe zakrzepy krwi wewnątrz żyłaków).

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce należy niezwłocznie poinformować lekarza.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU AETHOXYSKLEROL 1%

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Aethoxysklerolu 1% po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Opakowanie bezpośrednio przeznaczone jest do jednorazowego użycia.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Dr n. med. Ryszard Zbroński
Ul. Mieszka I/13
44-100 Gliwice
tel. +48 32 231 17 64
email: hrek@poczta.onet.pl

mgr Anna Wołowska
ul. Młodych Patriotów 6/39
44-100 Gliwice
tel. +48 32 230 11 01
email: contact@maga-biotal.pl

Data opracowania ulotki:

Informacja dla personelu medycznego

Specjalne ostrzeżenia

Skleroterapia żyłaków

Produktów leczniczych do obliteracji żyłaków nie wolno w żadnym przypadku wstrzykiwać do tętnic, ponieważ może to powodować ciężkie martwice tkanek, mogące prowadzić do wystąpienia konieczności amputacji. W przypadku wystąpienia takiego zdarzenia należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem naczyniowym.

Wskazania do zastosowania w obszarze twarzy muszą zostać dokładnie ocenione ze względu na wszystkie możliwe środki do obliteracji żyłaków, ponieważ wstrzyknięcie dożylnie może prowadzić do odwrócenia ciśnienia w tętnicach, a przez to do nieodwracalnych zaburzeń wzroku (ślepoty).

W niektórych rejonach ciała, takich jak okolice stóp i kostek, ryzyko nieumyślnego wykonania wstrzyknięcia dotętniczego może być zwiększone. W związku z powyższym należy stosować jedynie niewielkie ilości produktu leczniczego w małym stężeniu i zachować szczególną ostrożność podczas leczenia.

Leczenie zatruc po nieprawidłowym podaniu produktu leczniczego

a) Wstrzyknięcie dotętnicze

1. Pozostawić kaniulę na miejscu; jeśli kaniula została już usunięta, ponownie odnaleźć miejsce nakłucia
2. Wstrzyknąć 5 do 10 ml środka miejscowo znieczulającego, bez dodatku adrenaliny
3. Wstrzyknąć heparynę w dawce 10,000 IU
4. Obłożyć watą i opuścić niedokrwioną nogę

5. Jako środek ostrożności zastosować hospitalizację pacjenta (zabieg chirurgiczny na naczyniach)

b) Wstrzyknięcie okołoszyjne

W zależności od ilości i stężenia wstrzykniętego okołoskórnie produktu leczniczego Aethoxysklerol, wstrzyknąć w miejscu podania 5 do 10 ml soli fizjologicznej, w miarę możliwości zmieszanej z hialuronidazą. Jeśli pacjent odczuwa ciężki ból, można wstrzyknąć lek do znieczulenia miejscowego (bez adrenaliny).

Postępowanie ratunkowe i środki zaradcze

Reakcje anafilaktyczne

Reakcje anafilaktyczne występują rzadko, są jednak sytuacjami mogącymi stanowić zagrożenie dla życia. Lekarz sprawujący opiekę medyczną powinien być przygotowany na podjęcie środków ratunkowych i posiadać dostęp do odpowiedniego zestawu ratunkowego. Leczenie beta-adrenalitykami lub inhibitorami enzymu hamującego angiotensynę (ACE) może wpływać na przebieg zabiegów ratunkowych w przypadku wstrząsu anafilaktycznego ze względu na wpływ na układ krwionośny.

2008 -12- 17

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15