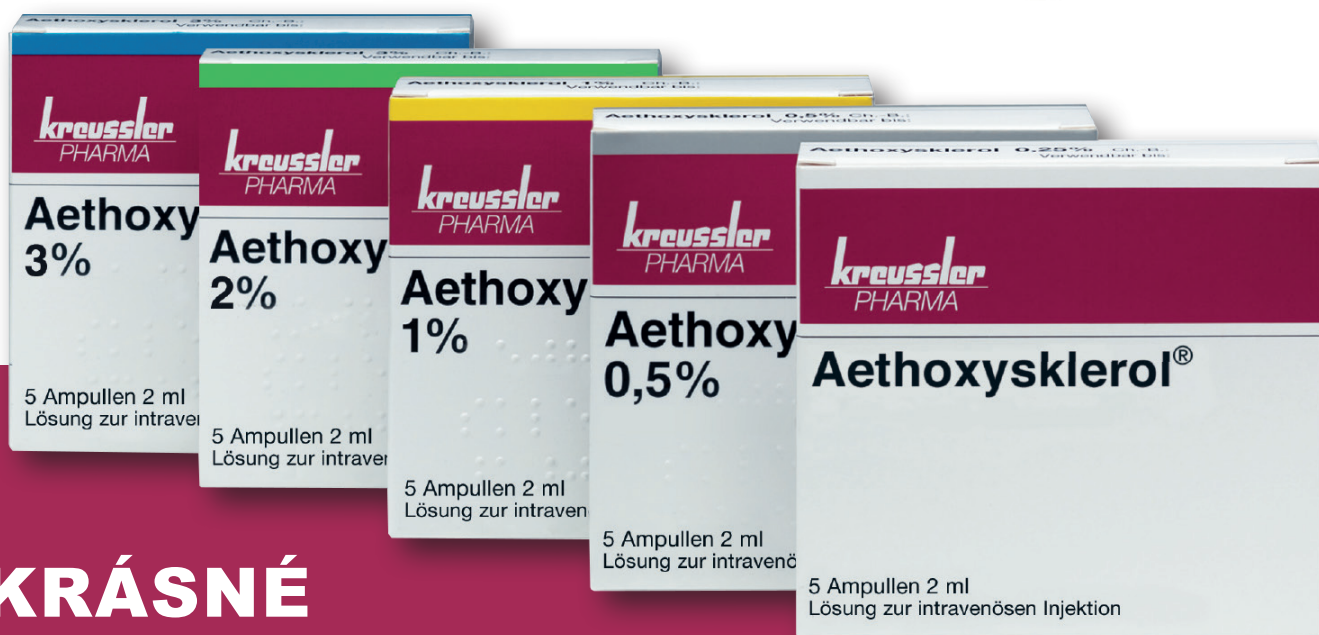


Aethoxysklerol®

metoda léčby křečových žil



**KRÁSNÉ
A ZDRAVÉ NOHY**

Skleroterapie je spolehlivá metoda
léčby křečových žil

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

AETHOXYSKLEROL 0,5%, 1%, 2%, 3%, 4%; **Léčivá látka:** lauromakrogolum 400 (polidocanol). Aethoxysklerol je sklerotizační přípravek na bázi lauromakrogolu 400 Injekční roztok. **Terapeutické indikace:** Sklerotizace varixů a hemoroidů. Podle velikosti varixů, které mají být sklerotizovány, je třeba zvolit různé koncentrace Aethoxysklerolu. Endoskopická sklerotizace jícnových varixů při akutním krvácení z jícnových varixů. Pro tuto terapeutickou indikaci se používá Aethoxysklerol 1% balený v lahvičkách (inj. 1 x 30 ml). **Dávkování a způsob podání:** Intravenózní (sklerotizace varixů) Všeobecně by neměla být překročena dávka 2 mg lauromakrogolu 400 na kg tělesné váhy a den. Pacientovi s tělesnou váhou 70 kg lze injekčně celkem podat až 140 mg lauromakrogolu 400; Rozsáhlá varikóza by vždy měla být léčena ve vícero sezeních. **Způsob a doba použití:** Sklerotizace metličkových varixů, sklerotizace centrálních žil metliček, retikulárních varixů, sklerotizace malých varixů, sklerotizace středních a velkých varixů. Nezávisle na způsobu vpichu (na stojícím pacientovi pouze s kanylou nebo na sedícím pacientovi se stříkačkou připravenou k injekci) se injekce obvykle aplikuje do nohy v horizontální poloze nebo nadzvednuté o 30–45 stupňů nad podložku. Injekce musí být provedeny přísně intravenózně! Podle stupně a rozsahu varixů může být nutné opakovat léčbu víckrát. **Kompresní ošetření po injekci Aethoxysklerolu.** Po zakrytí místa vpichu se přiloží pevný kompresní obvaz nebo punčocha. Poté by měl pacient 30 minut chodit, pokud možno v dosahu praxe. **Sklerotizace hemoroidů** Injekce se aplikuje přísně submukózně přímo do hemoroidálního uzlu nebo nad něj (kraniálně) do okolí vyživujících cév. Pro použití Aethoxysklerolu k pěnové sklerotizaci z důvodu nedostatečných dat nelze ještě sestavit pozitivní hodnocení prospěchu a rizik či dávkovací doporučení. **Kontraindikace:** Známá alergie na lauromakrogol 400 nebo na jinou látku obsaženou v Aethoxysklerolu. Akutní těžká systémová onemocnění (obzvláště neléčená). Imobilita. Těžká choroba ischemická (stupeň III a IV dle Fontaina). Trombembolická onemocnění. U pacientů s vysokým rizikem trombozy (např. pacienti se známou dědičnou trombofilií nebo pacienti s vícero rizikovými faktory, jako jsou užívání hormonální antikoncepce nebo náhradní hormonální terapie, obezita, kouření nebo déletrvající období imobility). **Sklerotizace hemoroidů:** Akutní záněty v oblasti anu. **Sklerotizace jícnových varixů:** Použití je absolutně kontraindikováno u pacientů v akutním šokovém stavu a při známé alergii na některou látku obsaženou v přípravku. Vzhledem k tomu, že krvácející jícnové varixy představují život ohrožující situaci, není třeba brát ohled na další kontraindikace. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Všechny preparáty Aethoxysklerolu obsahují 5% obj. alkoholu. Na to je třeba dbát u pacientů s dřívější závislostí na alkoholu. **Sklerotizace varixů:** Sklerotizační prostředky nikdy nesmí být aplikovány do tepny, protože by přitom mohlo dojít k těžkým nekrotizacím, které by mohly vést k nutnosti amputace. U takových nehod musí být okamžitě povolán cévní chirurg. Pro všechny sklerotizační prostředky platí přísné zvážení indikace v oblasti obličeje, protože intravenózní injekcí může dojít k obrácení tlaku v tepnách a tím pádem k ireverzibilní poruše vidění (oslepnutí). V určitých oblastech těla, např. na chodidle nebo v okolí kotníku, může být zvýšené nebezpečí nechtěné injekce do tepny. Proto by během terapie mělo být používáno jen malé množství Aethoxysklerolu v nízké koncentraci a je třeba zvýšené opatrnosti. **Neodkladná opatření, příznaky a antidota:** Jako nejzávažnější komplikace se může ve velmi vzácných případech vyskytnout anafylaktický šok. Pro tento případ musí být připraveno odpovídající instrumentarium pro urgentní situace. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Lauromakrogol 400 je lokální anestetikum. Při současném podání jiných anestetik hrozí nebezpečí aditivního účinku těchto anestetik na oběhový systém. **Těhotenství:** Nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s použitím Aethoxysklerolu u těhotných žen. Studie na zvířatech ukázaly reprodukční toxicitu, ale žádný teratogenní potenciál. Proto smí být Aethoxysklerol v těhotenství používán jen při

nutných indikacích. **Kojení:** Studie o možném přechodu lauromakrogolu 400 do mateřského mléka nejsou pro humánní oblast k dispozici. V případě, že by bylo nutné sklerotizační ošetření během doby kojení, doporučujeme přerušit kojení na 2–3 dny. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nejsou známy žádné negativní účinky Aethoxysklerolu na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhování strojů. **Nežádoucí účinky:** Při sklerotizaci varixů na nohou byly pozorovány nežádoucí lokální reakce (např. nekrózy), hlavně reakce kůže a tkání nacházejících se pod ní (vzácně i nervy), jestliže byl přípravek omylem vstříknut do okolní tkáně (paravazální injekce). Riziko stoupá s rostoucí koncentrací a s rostoucím objemem Aethoxysklerolu. **Další nežádoucí účinky viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Anafylaktická reakce:** Anafylaktické reakce jsou sice vzácné, ale potenciálně akutně ohrožují život. Ošetřující lékař by měl být připraven na nouzová opatření a mít k dispozici vhodný kufřík pro nouzové situace. **Terapie lokální intoxikace po chybné aplikaci při sklerotizaci varixů na nohou: Intraarteriální injekce:** 1. nechat kanylu na místě – jestli již byla vytažena, znovu vyhledat kanál vpichu, 2. přidat 5–10 ml lokálního anestetika bez přídavku adrenalinu, 3. injekčně aplikovat heparin 10000 MJ, 4. zabalit ischemickou nohu do vaty a položit do snížené polohy, 5. preventivně hospitalizovat pacienta (cévní chirurgie). **Paravenózní injekce:** Podle množství a koncentrace paravenózně injikovaného Aethoxysklerolu injekčně aplikovat 5 až 10 ml fyziologického roztoku chloridu sodného do místa sklerotizace, pokud možno s hyaluronidázou. V případě silné bolesti lze injekčně podat lokální anestetikum (bez adrenalinu). **Klinické studie: Sklerotizace varixů:** Pro Aethoxysklerol v různých koncentracích je k dispozici množství poznatků, ale nejsou známy dlouhodobé výsledky z kontrolovaných klinických studií. **EASI-studie:** Po 12 až 16 týdnech hodnotili pacienti stupeň své spokojenosti (1=velmi nespokojený, 2 = nespokojený, 3 = mírně spokojený, 4 = spokojený a 5 = velmi spokojený). Statisticky signifikantně ($p < 0,0001$) víc pacientů bylo spokojeno nebo velmi spokojeno s Aethoxysklerolem (88%, 84%) než u natrium-tetradecyl-sulfátu 1% (64%, 63%) nebo u placeba (13%, 11%). **Výskyt lokálních symptomů, např. iritace, hyperpigmentace či hematom byl statisticky signifikantně vyšší u pacientů léčených natrium-tetradecyl-sulfátem 1%. To vysvětluje i nižší spokojenost těchto pacientů. Aethoxysklerol 3% sklerotizační pěna:** V multicentrické, randomizované studii (ESAF-studii) bylo ošetřeno 106 pacientů se změněnou Vena saphena magna, a to buď pěnou Aethoxysklerolu (vyrobena pomocí pěnové sady (EasyFoam) z Aethoxysklerolu 3%) nebo tekutým Aethoxysklerolem 3%. Primárním cílovým kritériem bylo odstranění refluxu ($< 0,5$ sec), měřeno duplexním ultrazvukem 3 cm pod sapheno-femorálním ústím, a to 3 měsíce po poslední injekci. **Po injekci standardizované pěny Aethoxysklerolu bylo u signifikantně většího počtu pacientů (69%) dosaženo terapeutického cíle než u srovnávací skupiny (27%).** Sekundární cílová kritéria okluze žíly, doba refluxu, doba opětovného naplnění a spokojenost pacientů se též zlepšily signifikantně lépe při použití pěny Aethoxysklerolu. **Doba použitelnosti:** Aethoxysklerol 0,5%, 1%, 2%, 3% a 4% v ampulích je použitelný po dobu 5 let. **Zvláštní opatření pro uchování:** Při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem. **Druh obalu a velikost balení:** Skleněná odlamovací ampule, vložka s prepážkami, krabička pro 5 x 2 ml (síla 0,5%, 1%, 2%, 3% a 4%). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH; www.kreussler.com. E-mail: info@kreussler.com; **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** Aethoxysklerol 0,5%: 85/032/70-A/C., Aethoxysklerol 1%: 85/032/70-B/C., Aethoxysklerol 2%: 85/032/70-C/C., Aethoxysklerol 3%: 85/032/70-D/C., Aethoxysklerol 4%: 85/032/70-E/C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:** 27.7.1971 / 16.12.2009 **DATUM REVIZE TEXTU:** 23.6.2017