

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aethoxysklerol 5 mg/ml injekční roztok
Aethoxysklerol 10 mg/ml injekční roztok
Aethoxysklerol 20 mg/ml injekční roztok
Aethoxysklerol 30 mg/ml injekční roztok
lauromacrogolum 400

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento lék, protože obsahuje pro vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aethoxysklerol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Aethoxysklerol podán
3. Jak se přípravek Aethoxysklerol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aethoxysklerol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aethoxysklerol a k čemu se používá

Aethoxysklerol je sklerotizační látka určená k lokální injekci a obsahuje léčivou látku lauromakrogol 400 (polidokanol).

Aethoxysklerol se používá k léčbě:

A) křečových žil

Podle typu a velikosti křečových žil, které mají být sklerotizovány, je třeba zvolit různé koncentrace Aethoxysklerolu. Platí následující odstupňování koncentrací pro jednotlivé indikace:

Indikace	5 mg/ml	10 mg/ml	20 mg/ml	30 mg/ml
Metličkové křečové žíly	x			
Centrální žíly metličkových křečových žil	x	x		
Retikulární křečové žíly		x		

Malé křečové žíly		x		
Středně velké křečové žíly			x	x
Velké křečové žíly				x

Pokud je pro léčbu uvedeno několik koncentrací, je třeba vzít v úvahu průměr žíly a individuální stav pacienta. V případě pochyb se zvolí nižší koncentrace.

B) hemoroidů

K léčbě hemoroidů se používá Aethoxysklerol 30 mg/ml.

C) akutních krvácejících jícnových křečových žil

K léčbě akutních krvácejících jícnových křečových žil se používá Aethoxysklerol 10 mg/ml.

Jak Aethoxysklerol působí

Po podání injekce Aethoxysklerol působí tak, že vyvolá rozpad výstelky cévy a zastaví průtok krve touto cévou. Postižená končetina se pak stáhne kompresivním (stahujícím) obvazem, který napomáhá úplnému uzavření křečové žíly.

Kromě toho má léčivá látka lauromakrogol 400 místní znecitlivující účinek a přechodně v omezené oblasti zastavuje excitabilitu (vzrušivost) receptorů (vazebných míst) a vodivost citlivých nervů. Z toho důvodu je skleroterapie téměř bezbolestná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Aethoxysklerol podán

Přípravek Aethoxysklerol by Vám neměl být podán:

A) při skleroterapii křečových žil

- jestliže jste alergický(á) na lauromakrogol 400 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte akutním závažným systémovým (tj. celotělovým) onemocněním (zejména pokud jste nebyl(a) e dosud léčen(a))
- jestliže jste upoután(a) na lůžko nebo nemůžete chodit
- jestliže trpíte závažnou poruchou krevního oběhu v tepnách
- jestliže trpíte ucpáním cév z důvodu místní nebo odloučené krevní sraženiny (tromboembolické onemocnění)
- jestliže máte vysoké riziko ucpání cév (trombózy), např. jste-li pacient/ka s vrozeným sklonem ke krevním sraženinám nebo s více rizikovými faktory, např. užívání hormonální antikoncepce (např. tablet), nadváha, kouření, dlouhodobá nepohyblivost atd.

B) při skleroterapii hemoroidů

- jestliže jste alergický(á) na lauromakrogol 400 nebo na kteroukoli další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte akutním závažným systémovým (tj. celotělovým) onemocněním (zejména u neléčených pacientů)

- jestliže máte akutní zánět v oblasti konečnicku (akutní proktitidu).

C) při skleroterapii jícnových křečových žil

- u pacientů s akutním šokem
- jestliže jste alergický(á) na lauromakrogol 400 nebo na kteroukoli další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6)

Vzhledem k tomu, že krvácející křečové žíly jsou stavem, který ohrožuje život, na ostatní kontraindikace není nutno brát zřetel.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Aethoxysklerol si promluvte s lékařem

A) při skleroterapii křečových žil

- jestliže máte horečku
- jestliže máte záchvat ztíženého dýchání (bronchiálního astmatu)
- jestliže trpíte silným sklonem k alergiím
- jestliže jste v celkově velmi špatném zdravotním stavu
- pokud Vám má být provedena skleroterapie metličových žil: jestliže máte poruchu oběhu v tepnách
- jestliže máte oteklé nohy s hromaděním tekutiny (edém) (a komprese není účinná)
- jestliže trpíte zánětlivým kožním onemocněním v léčené oblasti
- jestliže máte příznaky ucpání nejmenších krevních cév, např. kvůli cukrovce (mikroangiopatie) a poškození citlivosti (neuropatie)
- jestliže máte omezenou hybnost.

B) při skleroterapii hemoroidů

- jestliže máte horečku
- jestliže máte záchvat ztíženého dýchání (bronchiálního astmatu)
- jestliže trpíte silným sklonem k alergiím
- jestliže jste v celkově velmi špatném zdravotním stavu
- jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střeva (např. Crohnovu chorobu)
- jestliže máte nadměrnou srážlivost krve

Další léčivé přípravky a Aethoxysklerol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Použití Aethoxysklerolu s jinými anestetiky (zncitlivujícími léky) může zesílit účinek anestetik na kardiovaskulární (srdečněcévní) systém.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Jestliže jste těhotná, ošetřující lékař Vám nesmí podat Aethoxysklerol, pokud to není zcela nezbytné, jelikož nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se použití Aethoxysklerolu u těhotných žen. Studie na zvířatech neprokázaly žádné důkazy teratogenních účinků.

Je-li léčba Aethoxysklerolem nezbytná v době kojení, doporučuje se přerušit kojení na 2 – 3 dny, jelikož u lidí nebyly provedeny výzkumy ohledně vylučování lauromakrogolu 400 do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Aethoxysklerol nejsou známy negativní účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Aethoxysklerol obsahuje alkohol, draslík a sodík

Alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 84 mg alkoholu (ethanolu) v jedné ampuli, což odpovídá 5 % obj. Množství alkoholu v jedné ampuli tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 0,8 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné ampuli, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Aethoxysklerol používá

Přípravek Aethoxysklerol je podáván lékařem, který proto zodpovídá za volbu nejvhodnější dávky a způsob podání v jednotlivých případech.

Jaká dávka přípravku Aethoxysklerol se podává

A) Sklerotizace varixů

Dávkování

Pacienti, u nichž je možnost rozvoje reakcí z přecitlivělosti po první léčbě křečových žil nemají dostat více než jednu injekci. Podle reakce lze při další léčbě možno podat více injekcí, za předpokladu, že není překročena nejvyšší dávka.

Lékař má podrobné informace v souhrnu údajů o přípravku určeném pro zdravotnické pracovníky. V závislosti na velikosti léčené křečové žíly lékař rozhodne, jakou léčbu má podat. V případě pochybností má být zvolena nižší dávka.

Všeobecně nemá být překročena dávka 2 mg lauromakrogolu 400 na kg tělesné hmotnosti a den (pacientovi s tělesnou hmotností 70 kg lze injekčně celkem podat až 28 ml Aethoxysklerolu 5 mg/ml, 14 ml Aethoxysklerolu 10 mg/ml, 7 ml Aethoxysklerolu 20 mg/ml a 4,6 ml Aethoxysklerolu 30 mg/ml).

Způsob podání

Injekce se musí podávat pouze nitrožilně.

Léčbu je možno několikrát opakovat podle rozsahu křečových žil.

Kompresní ošetření po injekci Aethoxysklerolu

Po zakrytí místa vpichu se přiloží pevný kompresní obvaz nebo punčocha. Poté má pacient 30 minut chodit, pokud možno v dosahu ordinace.

Doba komprese

Po sklerotizaci metliček má pacient nosit kompresní pomůcky 2–3 dny, jinak 5–7 dnů.

Po sklerotizaci středně velkých a velkých varixů má pacient nosit kompresní pomůcky 3–5 týdnů. U rozsáhlé varikózy se doporučuje kompresní ošetření pomocí obinadel po dobu více měsíců.

K zajištění neklouzavé polohy obvazu, obzvláště na stehně a při konických končetinách, se doporučuje aplikace pěnového obvazu pod vlastním kompresním obvazem.

Úspěch sklerotizační terapie se výrazně odvíjí od důsledného a pečlivého kompresního doléčení.

B) Sklerotizace hemoroidů

Dávkování

Během jednoho ošetření nemá být překročena celková dávka 2 ml Aethoxysklerolu 30 mg/ml.

Způsob podání

Injekce se aplikuje přísně submukózně přímo do hemoroidálního uzlu nebo nad něj (kraniálně) do okolí vyživujících cév.

Podle stupně hemoroidů může být zapotřebí více ošetření.

C) Sklerotizace jícnových varixů

Dávkování

Celková dávka lauromakrogolu 400 (polidokanolu) odpovídající 4 mg / kg tělesné hmotnosti (ekvivalentní 28 ml Aethoxysklerolu 10 mg/ml u pacienta s tělesnou hmotností 70 kg) může být pouze nepatrně překročena pouze ve zdůvodněných výjimečných případech.

Způsob podání

Aethoxysklerol 10 mg/ml se podává nitrožilně, subepiteliálně (pod epitel) a submukózně (pod sliznici).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

A) Skleroterapie křečových žil

V této části jsou uváděny nežádoucí účinky, které byly hlášeny během celosvětového používání léčivé látky. V některých případech byly tyto reakce nepříjemné, ale většinou byly pouze přechodné. Jelikož se často jednalo o spontánní hlášení od skupiny pacientů neurčené velikosti a bez kontrolní skupiny, není možno přesně odhadnout četnosti výskytu nebo určit jasnou příčinnou souvislost s expozicí léku v jednotlivých případech. Možné je však četnost odhadnout na základě dlouhodobých zkušeností.

Nežádoucí místní účinky byly pozorovány při skleroterapii křečových žil na nohou (např. nekrózy), zejména se jednalo o kožní a podkožní reakce (vzácně byly postiženy i nervy) v případě, že byl přípravek omylem podán do okolní tkáně (tzv. paravazální injekce). Riziko se zvyšuje se zvyšující se koncentrací a objemem Aethoxysklerolu.

Dále byly zaznamenány následující nežádoucí účinky s uvedenou četností výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

Výskyt cévy v oblasti sklerotizace, která nebyla před léčbou viditelná (neovaskularizace), podlitina (hematom), zbarvení kůže (hyperpigmentace), krvácení do kůže (ekchymóza), bolest v místě vpichu injekce (krátkodobá), trombóza (sraženina) v místě vpichu injekce (lokální intravazikální krevní sraženina).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

Zánět žil (povrchová tromboflebitida, flebitida), alergický zánět kůže (dermatitida), kontaktní kopřivka, kožní reakce, zarudnutí kůže (erytém), lokální odumření tkáně (nekróza), otok a zduření tkáně, poškození nervů.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)

Hluboká žilní trombóza (možná v důsledku základního onemocnění), bolest končetin.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 osob)

Anafylaktický šok (náhlá, život ohrožující alergická reakce, jejímiž příznaky jsou náhlé dýchací obtíže, závratě, pokles krevního tlaku), angioedém (mezi jehož příznaky patří náhlé otoky, zejména v obličeji, např. na víčkách, rtech či v hrtanu), kopřivka po celém těle, astma (astmatický záchvat), mrtvice (cévní mozková příhoda), bolest hlavy, migréna, místní porucha citlivosti (lokální parestezie), ztráta vědomí, zmatenost, závratě, centrální porucha řeči (afázie), obtížná kontrola pohybů (ataxie), slabost vyvolávající ztrátu pohyblivosti na jedné straně těla (hemiparéza), snížené vnímání či citlivosti v ústech (orální hypestezie), poruchy zraku, srdeční záchvat (srdeční zástava), bušení srdce (palpitace), , blokáda plicní tepny (plicní embolie), mdloba (vasovagální synkopa), selhání oběhu, zánět cévní stěny (vaskulitida), dýchací obtíže (dušnost), pocit tlaku na hrudi, kašel, poruchy chuti, pocit na zvracení, zvracení, nadměrný růst ochlupení (hypertrichóza) v oblasti skleroterapie, horečka, návaly horka, neobvyklá slabost (astenie), malátnost, nenormální krevní tlak

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Zátěžový srdeční záchvat (stresová kardiomyopatie).

B) Skleroterapie hemoroidů

Při sklerotizaci hemoroidů byly pozorovány nežádoucí místní reakce jako pálení, bolesti, nepříjemný pocit a pocit tlaku během injekce, hlavně u mužů v oblasti uzlu na 11 hodinách (oblast prostaty). Tyto reakce jsou přechodné a mohou ve vzácných případech přetrvat 2 až 3 dny. Při odborném provedení injekce je sklerotizace hemoroidů bezbolestná, protože se v injekční oblasti nenacházejí žádná citlivá nervová vlákna.

Dále byly zaznamenány následující nežádoucí účinky s uvedenou četností výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

Pocit pálení sliznice v místě injekce, bolest v místě vpichu injekce, nepříjemné pocity v místě vpichu injekce, pocit tlaku.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

Zánět řitního otvoru a/nebo konečníku (proktitida), svědění v oblasti konečníku (anální pruritus), alergický zánět kůže (alergická dermatitida), kontaktní kopřivka, kožní reakce, zduření tkáně.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)

Místní odumření tkáně (nekróza), vzácně s rozšířením do tkáně v okolí hemoroidu, krvácení v místě vpichu injekce, trombóza v místě vpichu injekce (intrahemoroidální).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 osob)

Anafylaktický šok (náhlá, život ohrožující alergická reakce, jejímiž příznaky jsou náhlé dýchací obtíže, závratě, pokles krevního tlaku), angioedém (mezi jehož příznaky patří náhlé otoky, zejména v obličeji, např. na víčkách, rtech či v hrtanu), kopřivka po celém těle, astma (astmatický záchvat), ztráta vědomí, zmatenost, mdloby, bušení srdce (palpitace), mdloba (vasovagální synkopa), selhání oběhu, pocit na zvracení, porucha erekce, horečka, pokles krevního tlaku.

C) Sklerotizace jícnových křečových žil

Při sklerotizační terapii jícnových varixů přípravkem Aethoxysklerol 10 mg/ml se nežádoucí účinky vyskytují velmi často. Závažnost a četnost jednotlivých nežádoucích účinků však závisí na závažnosti základního onemocnění a na terapeutické situaci (např. pokračující nebo zastavené krvácení). Rozlišení, které nežádoucí účinky jsou vyvolány léčebným postupem (= manipulací s nástroji) a které přípravkem Aethoxysklerol 10 mg/ml je v mnoha případech možné pouze nedostatečně.

Dále byly zaznamenány následující nežádoucí účinky s uvedenou četností výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob)

Bolest na hrudi, krvácení z jícnu, obtíže při polykání (dysfagie), zúžení jícnu (ezofageální stenóza), vřed v místě injekce, místní odumření tkáně (nekróza), horečka.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

Hromadění tekutiny v pohrudniční dutině (pleurální výpotek), zánět mezihrudí (mediastinitida), plicní infekce (pneumonie), dýchací obtíže (dušnost), proděravění jícnu.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

Přítomnost bakterií v krvi (bakterie), hromadění vzduchu v pleurální dutině (pneumotorax).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob)

Plicní embolie, ezofagobronchiální píštěl (píštěl spojující jícen s průduškami, poruchy pohyblivosti jícnu (ezofageální dyskinéze).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 lidí)

Anafylaktický šok (náhlá, život ohrožující alergická reakce, jejímiž příznaky jsou náhlé dýchací obtíže, závratě, pokles krevního tlaku), astma, angioedém (mezi jehož příznaky patří náhlé otoky, zejména v obličeji, např. na víčkách, rtech či v hrtanu), kopřivka po celém těle, závratě, místní porucha citlivosti (lokální parestezie), porucha zraku, zpomalený srdeční tep, srdeční zástava, selhání oběhu, šok, plicní šok (syndrom akutní respirační tísně), hromadění lymfy v hrudníku (chylothorax), hromadění tekutiny v plicích (plicní edém), poruchy chuti, pocit na zvracení, nepravý divertikl (výchlípková stěna jícnu), rakovina jícnu z dlaždicových buněk (neznámého původu, možná v důsledku základního onemocnění), nenormální krevní tlak.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Aethoxysklerol uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Aethoxysklerol je určen pouze k jednorázovému použití. Veškeré nespotřebované množství musí být zlikvidováno.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aethoxysklerol obsahuje

- Léčivou látkou je lauromacrogolum 400.
Aethoxysklerol 5 mg/ml injekční roztok obsahuje lauromacrogolum 5 mg 400 (polidocanolum) v 1 ml.
Aethoxysklerol 10 mg/ml injekční roztok obsahuje lauromacrogolum 10 mg 400 (polidocanolum) v 1 ml.
Aethoxysklerol 20 mg/ml injekční roztok obsahuje lauromacrogolum 20 mg 400 (polidocanolum) v 1 ml.
Aethoxysklerol 30 mg/ml injekční roztok obsahuje lauromacrogolum 30 mg 400 (polidocanolum) v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol 96% (V/V), dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

Jak Aethoxysklerol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aethoxysklerol je čirý, bezbarvý až žlutozelený roztok, neobsahující cizí částice. Aethoxysklerol se dodává v baleních obsahujících 5 ampulí 2 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Rheingaustraße 87-93
65203 Wiesbaden
Německo
Telefon: +49 611/9271-0
Telefax: +49 611/9271-111
E-mail: info@kreussler.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Důležité informace pro použití

A) Sklerotizace varixů

- Sklerotizační prostředky nikdy nesmí být aplikovány do tepny, protože by přitom mohlo dojít k těžkým nekrotózám, které by mohly vést k nutnosti amputace. U takových nehod musí být okamžitě povolán cévní chirurg!
- Pro všechny sklerotizační prostředky platí přísné zvažování 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 má být během terapie používáno jen malé množství Aethoxysklerolu v nízké koncentraci a je třeba zvýšené opatrnosti.

B) Sklerotizace hemoroidů

- Při sklerotizaci hemoroidů nesmí být poškozen m. sphincter ani internus, jinak hrozí potíže s inkontinencí.
- U mužů se v okolí uzlu, který v klasickém schématu leží u mužů u čísla 11, nemá podávat víc než 0,5 ml Aethoxysklerolu 30 mg/ml, a to z důvodu blízkosti k jiným strukturám (prostata a uretra).

C) Sklerotizace jícnových varixů

- V žádném případě nesmí být varixy jícnu sklerotizovány vyššími koncentracemi lauromakrogolu 400 (Aethoxysklerol 20 mg/ml nebo 30 mg/ml). Tento postup vyvolává vznik těžkých nekrotických a jejich následků, včetně vzniku ruptur.

Neodkladná opatření, příznaky a antidota

Anafylaktická reakce

Anafylaktické reakce jsou vzácné, ale mohou ohrozit život. Pro tento případ musí být ošetřující lékař připraven na akutní opatření a musí být k dispozici odpovídající instrumentarium pro urgentní situace.

Terapie lokální intoxikace po chybné aplikaci při sklerotizaci varixů na nohou

a) 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 10 000 m.j.
4. zabalit ischemickou nohu do vaty a položit do snížené polohy
5. preventivně hospitalizovat pacienta (cévní chirurgie)

b) 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).

Dávkování a způsob podání

A) Sklerotizace varixů

Dávkování v jednotlivých a denních dávkách

Všeobecně nemá být překročena dávka 2 mg lauromakrogolu 400 na kg tělesné hmotnosti a den. Pacientovi s tělesnou hmotností 70 kg lze injekčně celkem podat až 140 mg lauromakrogolu 400 (výjimka: viz dávkování při hemoroidech).

140 mg lauromakrogolu 400 je obsaženo v:

- 28 ml injekčního roztoku Aethoxysklerol 5 mg/ml
- 14 ml injekčního roztoku Aethoxysklerol 10 mg/ml
- 7 ml injekčního roztoku Aethoxysklerol 20 mg/ml
- 4,6 ml injekčního roztoku Aethoxysklerol 30 mg/ml

Běžně se ale podává výrazně menší množství než udané maximální množství. Růžá varikóza má být vždy léčena ve vícero sezeních.

Při prvním ošetření varixů nemá být u pacientů se sklonem k hypersenzitivním reakcím podávána více než jedna injekce. Podle reakce je při následujících ošetřeních možno podávat více injekcí při dodržení maximální dávky.

Sklerotizace metličkových varixů

Podle velikosti ošetřované oblasti se v jedné injekci aplikuje 0,1-0,2 ml Aethoxysklerolu 5 mg/ml intravenózně.

Sklerotizace centrálních žil u metliček

Podle velikosti ošetřované oblasti se v jedné injekci aplikuje 0,1-0,2 ml Aethoxysklerolu 5 mg/ml nebo 10 mg/ml intravenózně.

Sklerotizace retikulárních varixů

Podle velikosti ošetřovaného varixu se v jedné injekci aplikuje 0,1-0,3 ml Aethoxysklerolu 10 mg/ml intravenózně.

Sklerotizace malých varixů

Podle velikosti ošetřovaného varixu se v jedné injekci aplikuje 0,1-0,3 ml Aethoxysklerolu 10 mg/ml intravenózně.

Sklerotizace středně velkých varixů

Podle průměru varixů, které mají být sklerotizovány, se aplikuje Aethoxysklerol 20 mg/ml nebo 30 mg/ml. Při prvním ošetření má být podána injekce s jen 0,5 – 1 ml Aethoxysklerolu 20 mg/ml nebo 30 mg/ml. Dle výsledků léčby a délky úseku, který má být sklerotizován, lze při následných aplikacích podávat více injekcí s až 2 ml na injekci, ovšem při dodržení maximální dávky.

Sklerotizace velkých varixů

Během první aplikace se podává jen jedna injekce s 1 ml Aethoxysklerolu 30 mg/ml. Dle výsledků léčby a délky úseku, který má být sklerotizován, lze při následných aplikacích podávat více (2-3) injekcí s až 2 ml na injekci, ovšem při dodržení maximální dávky.

Způsob a doba použití

Sklerotizace metličkových varixů Sklerotizace centrálních žil metliček Sklerotizace retikulárních varixů Sklerotizace malých varixů

Obvykle se injekce aplikují do nohy v horizontální poloze nebo nadzvednuté o 30–45° nad podložku. Všechny injekce, i u metliček, musí být aplikovány intravenózně! Používají se nejjemnější kanyly (např. insulinové kanyly) a snadno vpichovatelné stříkačky. Vpich je proveden tangenciálně, aplikace probíhá pomalu a s intravenózním umístěním kanyly.

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° nad podložku.

Injekce musí být provedeny přísně intravenózně!

Pozn.:

Podle stupně a rozsahu varixů může být nutné opakovat léčbu vícekrát.

Intravariózní tromby, které příležitostně vznikají v místě vpichu, se odstraňují pomocí vpichové incize a vytlačení trombu.

Kompresní ošetření po injekci Aethoxysklerolu

Po zakrytí místa vpichu se přiloží pevný kompresní obvaz nebo punčocha. Poté má pacient 30 minut chodit, pokud možno v dosahu ordinace.

Doba komprese

Po sklerotizaci metliček má pacient nosit kompresní pomůcky 2–3 dny, jinak 5–7 dnů.

Po sklerotizaci středně velkých a velkých varixů má pacient nosit kompresní pomůcky 3–5 týdnů. U rozsáhlé varikózy se doporučuje kompresní ošetření pomocí obinadel po dobu více měsíců.

K zajištění neklouzavé polohy obvazu, obzvláště na stehně a při konických končetinách, se doporučuje aplikace pěnového obvazu pod vlastním kompresním obvazem.

Úspěch sklerotizační terapie se výrazně odvíjí od důsledného a pečlivého kompresního doléčení.

B) Sklerotizace hemoroidů

Dávkování jednorázové a denní dávky

Injekce se aplikuje přísně submukózně přímo do hemoroidálního uzlu nebo nad něj (kraniálně) do okolí vyživujících cév.

Během jednoho ošetření nemá být překročena celková dávka 2 ml Aethoxysklerolu 30 mg/ml. V závislosti na konkrétním nálezu se na každý uzel aplikuje až maximálně 1,0 ml formou přísně submukózní injekce. Výjimku tvoří uzel, který v klasickém schématu leží u mužů u čísla 11. Zde se nemá aplikovat víc než 0,5 ml.

Způsob a délka podávání

Injekce se aplikuje přísně submukózně přímo do hemoroidálního uzlu nebo nad něj (kraniálně) do okolí vyživujících cév.

Obzvláště opatrně musíme postupovat v oblasti m. sphincter ani internus kvůli možnému poškození a následujících problémů s inkontinencí. Při ošetření uzlu, který v klasickém schématu leží u mužů u čísla 11 nemá injikované množství Aethoxysklerolu 30 mg/ml kvůli blízkosti urethry a prostaty přesahovat 0,5 ml.

Podle stupně hemoroidů může být zapotřebí více ošetření.

Pro použití Aethoxysklerolu k pěnové sklerotizaci z důvodu nedostatečných dat nelze ještě sestavit pozitivní hodnocení prospěchu a rizik či dávkovací doporučení.

C) Endoskopická sklerotizace jícnových varixů při akutním krvácení z jícnových varixů.

Dávkování s uvedením jednotlivé a denní dávky

Celková dávka lauromakrogolu 400 (polidokanolu) odpovídající 4 mg / kg tělesné hmotnosti (ekvivalentní 28 ml Aethoxysklerolu 10 mg/ml u pacienta s tělesnou hmotností 70 kg) může být pouze nepatrně překročena pouze ve zdůvodněných výjimečných případech.

Doporučuje se následující dávkování: 5-15 ml v dílčích dávkách po 1 ml až do zástavy krvácení.

Způsob a délka podávání

Aethoxysklerol 10 mg/ml se podává intravenózně, subepiteliálně a submukózně.

Injekce se podávají především paravazálně (submukózně, subepiteliálně) v dolní třetině jícnu počínaje kardií. Podle zkušeností a preferencí terapeuta je možné provést endoskopické podání injekce intravazálně, popř. kombinovaně intravazálně a paravazálně. Při kombinovaném postupu se nejprve provádějí paravazální, submukózní infiltrace u velkých varixů, při nichž se podá maximálně 5 ml přípravku Aethoxysklerol 10 mg/ml, aby došlo ke stlačení cév. Následné intravazální injekce, každá s podáním 1-2 ml přípravku Aethoxysklerol 10 mg/ml, vedou k poranění intimy žádoucím z léčebného hlediska, s cílem dosáhnout časné trombotizace. K odstranění varixů jícnu s nebezpečím krvácení zpravidla postačuje cirkulární sklerotizace přímo v místě přechodu k žaludku.

Druhé sezení se většinou provádí po cca 7 dnech. Je však také možné tento časový interval zkrátit nebo prodloužit o 1-2 dny (podle stavu pacienta a zkušeností terapeuta).

Používají se především flexibilní endoskopy s kanyly s velkým lumenem. Přístup do jícnu se při perzistujícím krvácení udržuje volný výplachy bioptickým kanálem přístroje. Při intravazální injekci sklerotizačního prostředku je možno zabránit odtékání sklerotizační látky do systémového krevního řečiště, nebo jej alespoň omezit na minimum, pomocí balonku upevněného na nástroji.