

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамзилат

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этамзилат

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этамзилат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: этамзилат – 125,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, натрия сульфит безводный, динатрия эдетата дигидрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия.

Код АТХ: B02BX01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гемостатическое действие, обусловленное активацией формирования тромбопластина в месте повреждения мелких сосудов и снижением образования в эндотелии сосудов простациклина (Pgl₂), способствует повышению адгезии и агрегации тромбоцитов, что, в конечном счете, приводит к остановке или уменьшению кровоточивости.

Гемостатическое средство. Оказывает также антипротекторное и проагрегантное действие. Стимулирует образование тромбоцитов и их выход из костного мозга.

Увеличивает скорость образования первичного тромба и усиливает его ретракцию, практически не влияет на концентрацию фибриногена и протромбиновое время. Дозы более 2–10 мг/кг не приводят к большей выраженности эффекта. При повторных введениях тромбообразование усиливается.

Обладая антигиалуронидазной активностью и стабилизируя аскорбиновую кислоту, препятствует разрушению и способствует образованию в стенке капилляров мукополисахаридов с большой молекулярной массой, повышает резистентность капилляров, снижает их хрупкость, нормализует проницаемость при патологических процессах. Уменьшает выход жидкости и диapedез форменных элементов крови из сосудистого русла, улучшает микроциркуляцию. Не оказывает сосудосуживающего действия. Восстанавливает патологически измененное время кровотечения. На нормальные параметры системы гемостаза не влияет.

Гемостатический эффект при внутривенном (в/в) введении раствора этамзилата наступает через 5–15 минут, максимальный эффект проявляется через 1–2 часа. Действие продолжается в течение 4–6 часов, затем в течение 24 часов ослабевает. При внутримышечном (в/м) введении гемостатический эффект наступает через 30–60 минут.

Фармакокинетика

Абсорбция

Препарат хорошо абсорбируется при внутримышечном введении, слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. Терапевтическая концентрация в крови – 0,02–0,05 мг/мл.

Распределение

Этамзилат равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения).

Элиминация

Период полувыведения препарата после в/в введения составляет 1,9 часа, после в/м введения – 2,1 часа. Через 5 минут после в/в введения почками выделяется 20–30 % введенного препарата, полностью выводится через 4 часа. Препарат выводится из организма главным образом почками (в неизмененном виде), в незначительном количестве с желчью.

Показания к применению

Препарат Этамзилат показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 0 до 18 лет для профилактики и остановки кровотечений: паренхиматозные и капиллярные кровотечения (в т.ч. травматическое, в хирургии при операциях на сильно васкуляризированных органах и тканях, при оперативных вмешательствах в стоматологической, урологической, офтальмологической, оториноларингологической практике, кишечное, почечное, легочное кровотечения, метро- и меноррагии при фибромиоме и др.); вторичные кровотечения на фоне тромбоцитопении и тромбоцитопатии; гипокоагуляция; гематурия; внутричерепное кровоизлияние (в т.ч. у новорожденных и недоношенных детей); носовые кровотечения на фоне артериальной гипертензии; кровотечения, обусловленные приемом лекарственных средств; геморрагический диатез (в т.ч. болезнь Верльгофа, Виллебранда-Юргенса, тромбоцитопатия); диабетическая микроангиопатия (геморрагическая диабетическая ретинопатия, повторное кровоизлияние в сетчатку, гемофтальм).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к этамзилату и/или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Острая порфирия.

- Гемобластоз у детей.
- Бронхиальная астма.
- Беременность.
- Период лактации.

С осторожностью

Тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе, склонность к артериальной гипотензии и нестабильное артериальное давление, нарушение функции почек (отсутствует опыт клинического применения), кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Ограничены клинические данные относительно возможности применения этамзилата у беременных женщин. Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови.

Применение этамзилата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Отсутствуют данные в отношении выделения этамзилата с грудным молоком. Поэтому при назначении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

С профилактической целью при оперативных вмешательствах препарат вводят в/в или в/м за 1 час до операции в дозе 250–500 мг (2–4 мл раствора), при необходимости во время операции – в/в в дозе 250–500 мг (2–4 мл раствора), при опасности послеоперационного кровотечения – в/в или в/м в дозе 500–750 мг (4–6 мл раствора) равномерно в течение суток после операции.

Для остановки кровотечения препарат вводят в/в или в/м 250–500 мг (2–4 мл раствора), после чего каждые 4–6 часов по 250 мг (2 мл раствора) в течение 5–10 дней.

При лечении метро- и меноррагий препарат назначают в разовой дозе 250 мг (2 мл раствора) в/в или в/м каждые 6–8 часов в течение 5–10 дней. При диабетической микроангиопатии препарат вводят в/м в разовой дозе 250–500 мг 3 раза в сутки в течение 10–14 дней.

В офтальмологии препарат вводят субконъюнктивально или ретробульбарно в дозе 125 мг (1 мл раствора).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Так как этамзилат экскретируется почками, необходимо снижение дозы препарата Этамзилат у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 4.4).

Дети

При необходимости во время операции препарат вводят в/в из расчета 8–10 мг/кг массы тела.

Способ применения

В/в, в/м, в офтальмологии – субконъюнктивально и ретробульбарно. Препарат Этамзилат можно вводить в/в капельно в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Приготовленный раствор вводят немедленно.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

При применении этамзилата возможно возникновение нежелательных реакций, к наиболее серьезным из них относятся: бронхоспазм, тяжелые реакции гиперчувствительности, тромбоэмболия.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто

($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органный классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; частота неизвестна – головокружение, парестезия нижних конечностей.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – тромбоэмболия, выраженное снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, тяжесть в эпигастральной области; частота неизвестна – рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; частота неизвестна – гиперемия кожи лица.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: редко – артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – астения; очень редко – лихорадка.

Передозировка

Симптомы

Возможно усиление проявлений описанных нежелательных реакций (головная боль, головокружение, гиперемия кожи лица, снижение систолического артериального давления, парестезия нижних конечностей).

Лечение

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим (в одном шприце) с другими лекарственными препаратами.

Введение препарата в дозе 10 мг/кг массы тела за 1 час до введения растворов декстранов со средней молекулярной массой 30000–40000 предотвращает антиагрегантное действие последних; введение этамзилата после растворов декстранов не оказывает гемостатического действия.

Возможно сочетание препарата с аминокaproновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.

Тиамин (витамин B1) инактивируется натрия метабисульфитом, входящим в состав препарата.

Лабораторные и экспериментальные данные

В терапевтических дозах этамзилат может снижать уровень креатинина в крови при определении ферментативным методом. Рекомендуется использовать для определения креатинина классический метод Поппера, так как этамзилат не влияет на результаты определения концентрации креатинина данным методом.

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения. Требуется соблюдать осторожность у пациентов, у которых когда-либо наблюдался тромбоз или тромбоэмболия. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется применять специфические антидоты. Применение этамзилата у пациентов с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением препаратов, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Из-за повышенного риска возникновения артериальной гипотензии (выраженного снижения артериального давления) при парентеральном способе применения препарата следует соблюдать осторожность у пациентов с

нестабильным артериальным давлением или склонностью к артериальной гипотензии.

Препарат Этамзилат в качестве антиоксиданта содержит натрия метабисульфит, который может вызывать аллергические реакции, тошноту, диарею у пациентов с гиперчувствительностью к нему. Аллергические реакции могут быть выраженными и проявляться анафилактическим шоком и/или опасными для жизни приступами удушья.

Частота встречаемости неизвестна, однако такая патологическая реакция наблюдается чаще у пациентов с бронхиальной астмой. При возникновении подобной аллергической реакции применение препарата должно быть немедленно прекращено. В случае появления кожных реакций или лихорадки необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу, так как это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.

Клинические исследования применения препаратов этамзилата у пациентов с нарушением функции печени и почек не проводились, поэтому следует соблюдать осторожность при применении этамзилата у данной категории пациентов. Так как этамзилат экскретируется почками, необходимо снижение дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью.

Описаны случаи изолированной лихорадки при применении этамзилата и повторного возникновения лихорадки при возобновлении лечения. В случае развития лихорадки применение препарата следует прекратить и не возобновлять.

Вспомогательные вещества

Натрия метабисульфит и натрия сульфит

Препарат Этамзилат содержит натрия метабисульфит и натрия сульфит, которые могут изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

Препарат Этамзилат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38 03 68

Электронная почта: biohemic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая
претензии потребителей**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro