МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002588 - 190814
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭТАМЗИЛАТ-ФЕРЕЙН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этамзилат-Ферейн®

МНН: Этамзилат

Химическое название: диэтиламмония 2,5-диоксибензолсульфонат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Активное вещество: этамзилат - 125,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 2,5 мг, натрия сульфит - 1,0 мг, динатрия эдетат - 0,5 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство.

Код АТХ: B02BX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гемостатическое средство. Оказывает также ангиопротекторное и проагрегантное действие. Стимулирует образование тромбоцитов и их выход из костного мозга. Гемостатическому действию, обусловленному активацией формирования тромбопластина в месте повреждения мелких сосудов и снижением образования в эндотелии сосудов простациклина PgI2, способствует повышению адгезии и агрегации тромбоцитов, что, в конечном счете, приводит к остановке или уменьшению кровоточивости.

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 диапедез 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 введении (в/в) 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 введении (в/м) гемостатический эффект наступает через 30-60 минут.

Фармакокинетика

Препарат хорошо абсорбируется при внутримышечном введении, слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. Терапевтическая концентрация в крови - 0,05-0,02 мг/мл. Этамзилат равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения). Период полувыведения препарата после внутривенного введения составляет 1,9 часа, после внутримышечного введения – 2,1 часа. Через 5 минут после внутривенного 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

Профилактика и остановка 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

Повышенная чувствительность к этамзилату или другим компонентам препарата, тромбоз, тромбоэмболия, острая порфирия, гемобластоз у детей, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к натрия сульфиту и/или натрия дисульфиту.

С осторожностью: при кровотечениях на фоне передозировки антикоагулянтов, беременность.

Клинических исследований эффективности и безопасности применения препарата Этамзилат-Ферейн® у пациентов с нарушением печени и почек не проводилось. В связи с этим

следует соблюдать осторожность при применении препарата у данной категории пациентов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения этамзилата при беременности не установлена. Препарат следует применять во время беременности только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно, в офтальмологии - субконъюнктивально и ретробульбарно.

Этамзилат можно вводить внутривенно капельно в 5 % растворе глюкозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Приготовленный раствор вводят немедленно.

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

Детям: при необходимости во время операции препарат вводят внутривенно из расчета 8-10 мг/кг массы тела.

Для остановки кровотечения препарат вводят внутривенно или внутримышечно 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) внутривенно или внутримышечно каждые 6-8 часов в течение 5-10 дней.

При диабетической микроангиопатии препарат вводят внутримышечно 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).

Раствор для инъекций можно применять местно (стерильный тампон пропитывают и накладывают на рану).

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной области

часто: тошнота, тяжесть в эпигастральной области.

Со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь;

частота неизвестна: гиперемия кожи лица.

Со стороны нервной системы

часто: головная боль;

частота неизвестна: головокружение, парестезии нижних конечностей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

очень редко: тромбоэмболия, выраженное снижение артериального давления.

Со стороны системы крови и лимфатической системы

очень редко: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

С стороны опорно-двигательного аппарата

редко: артралгия.

Со стороны иммунной системы

очень редко: аллергические реакции.

Прочие

часто: астения;

очень редко: лихорадка.

Передозировка

Данных о передозировке препарата нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Возможно сочетание препарата с аминокапроновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.

Тиамин (витамин B_1) инактивируется натрия сульфитом, входящим в состав препарата Этамзилат-Ферейн®.

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Требуется соблюдать осторожность у пациентов, у которых когда-либо наблюдался тромбоз или тромбоэмболия. Препарат неэффективен у больных со сниженным числом тром-

боцитов. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется использовать специфические антидоты. Использование этамзилата у больных с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением препаратов, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Препарат содержит натрия дисульфит и натрия сульфит, которые в редких случаях могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности (включая анафилактический шок) и бронхоспазм. При возникновении аллергической реакции применение препарата должно быть прекращено.

Из-за повышенного риска возникновения гипотензии (выраженного снижения артериального давления) при парентеральном способе применения препарата следует соблюдать осторожность у пациентов с нестабильным артериальным давлением или склонностью к артериальной гипотензии.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата следует 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 инъекций 125 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул с препаратом в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ЗАО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499) 611-54-91, тел./факс: 8(499) 611-13-55

www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

Адрес производства:

Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1

или

СОАО «Ферейн»

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52а, 28

тел./факс: (37517) 213-16-37

e-mail: ferein_by @mail.ru

Генеральный директор
ЗАО «Брынцалов-А»

З.И. Московская