

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ
В.Е. Акимочкин
«25» *апреля* 2002 г

ОДОБРЕНО

Фармакологическим комитетом МЗ РФ

« 6 » *февраля* 2002 г.

Протокол № 1

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
ЭТАМЗИЛАТ-ФЕРЕЙН®

Регистрационный номер

Торговое название препарата: **Этамзилат-Ферейн®**

Международное непатентованное название: **Этамзилат**

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: активное вещество – этамзилат 0,25 г, вспомогательные вещества - кальция фосфата дигидрат, натрия пиросульфат, крахмал картофельный, поливинилпирролидон, кальция стеарат.

Описание: Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, слегка мраморные, плоскоцилиндрические, с риской.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство.
Код АТХ: B02BX01

Фармакологическое действие

Препарат обладает гемостатическим эффектом, оказывает ангиопротекторное и проагрегантное действие. Стимулирует образование тромбоцитов и их выход из костного мозга. Гемостатическое действие обусловлено активацией формирования тромбопластина в месте повреждения мелких сосудов и снижением образования в эндотелии сосудов простациклина. Это 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 уровень 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 последних при патологических процессах.

Уменьшает выход жидкости и диapedез форменных элементов крови из сосудистого русла, улучшает микроциркуляцию.

Не обладает гиперкоагуляционными свойствами, не оказывает сосудосуживающего действия.

При приеме внутрь максимальное действие наблюдается через 2-4 ч.

Фармакокинетика.

Хорошо абсорбируется после приема внутрь. Эффективная концентрация в крови – 0,05-0,02 мг/мл. Максимальное действие наблюдается через 2-4 часа. Этамзилат мало связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. Равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения).

Выведение из организма происходит быстро, главным образом с мочой, а также с желчью практически в неизменном виде.

Показания к применению

Паренхиматозные и капиллярные кровотечения, вторичные кровотечения на фоне тромбоцитопении и тромбоцитопатии, профилактика интра- и послеоперационных кровотечений (при операциях на сосудах и сильно васкуляризованной ткани), диабетические микроангиопатии: геморрагическая диабетическая ретинопатия, повторные кровоизлияния в сетчатку, гемофтальм, носовые кровотечения при артериальной гипертензии, геморрагический синдром на фоне приема аскорбиновой кислоты и антикоагулянтов непрямого действия. При заболеваниях системы крови, гематурии, кишечных и легочных кровотечениях, геморрагическом васкулите, внутримозговых кровоизлияниях, в т.ч. у новорожденных и недоношенных детей, для профилактики и лечения кровоизлияний в глаза; геморрагические диатезы: болезнь Верльгофа, Виллебранда-Юргенса, метро-, меноррагии, внутренние травматические кровотечения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- геморрагии на фоне антикоагулянтов,
- тромбоз,
- тромбоэмболия,
- острая порфирия.

Режим дозирования

Этамзилат назначают однократно и курсами 5-14 дней, повторные курсы с интервалами 7-10 дней. Разовая доза для взрослых: внутрь – 0,25 – 0,5 г, при необходимости может быть увеличена до 0,75 г. Взрослым: при оперативных вмешательствах за сутки внутрь независимо от приема пищи по 0,5-0,75 г (2-3 таблетки) через каждые 4-6 ч; после операции при опасности кровотечения внутрь по 0,5 г (2 таблетки) 3-4 раза/день.

При кишечных, легочных кровотечениях по 0,5 г (2 таблетки) внутрь в течение 5-10 дней, при продолжении курса лечения дозу снижают; при метро- и меноррагиях те же дозы в период кровотечений и 2 последующих циклов.

При геморрагических диатезах, заболеваниях системы крови, диабетических ангиопатиях и др. назначают курсами 5-14 дней внутрь по 0,75-1 г (3-4 таблетки)/ день через равные промежутки.

Диабетические микроангиопатии: по 1-2 таблетки 3 раза/день в течение 2-3 недель.

Детям назначают в дозе 0,01-0,015 г/кг массы тела в сутки за 3 приема.

Побочные эффекты

Изжога, чувство тяжести в подложечной области, головная боль, головокружение, гиперемия кожи лица, артериальная гипотензия (в основном систолическая), парестезии нижних конечностей, аллергические реакции.

Передозировка

В рекомендованных дозах и способах введения препарат не вызывает интоксикаций и передозировки.

Особые указания

Необходима осторожность (несмотря на отсутствие способствования образованию тромбов) при назначении этамзилата больным с тромбозами или эмболиями в анамнезе. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, необходимо использовать специфические антидоты. Этамзилат назначают только как вспомогательное средство и, главным образом, при нарушениях тромбоцитарно-сосудистых компонентов гемостаза.

Лекарственное взаимодействие

Допустимо сочетание с аминокaproновой кислотой, викасолом, противосвертывающими препаратами. Уменьшает тяжесть течения геморрагического синдрома, вызванного ацетилсалициловой кислотой и антикоагулянтами непрямого действия.

Форма выпуска

Таблетки 0,25 г. По 30, 40, 50 таблеток в банке оранжевого стекла, в банке и флаконе из стекломассы. По 30, 40, 50 таблеток в пластиковый контейнер из полиэтилена низкого давления или высокого давления, в пластиковый флакон. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Одна банка, контейнер, флакон, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

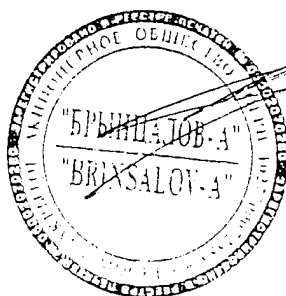
ЗАО «Брынцалов-А», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1

Директор ИДКЭЛ.
профессор

Рос

Чельцов В.В.

1-ый зам. Генерального директора
ЗАО «Брынцалов-А»



Жаров О.В.