

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамзилат-ЭСКОМ, 125 мг/мл, раствор для инъекций и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамзилат.

В 1 мл раствора содержится 125 мг этамзилата.

Каждая ампула 2 мл содержит 250 мг этамзилата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит, натрия сульфит, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций и наружного применения

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется для лечения взрослых пациентов и детей в возрасте от 0 лет.

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, 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 том числе болезнь Верльгофа, Виллебранда-Юргенса, тромбоцитопатия), диабетическая микроангиопатия (геморрагическая диабетическая ретинопатия, повторное кровоизлияние в сетчатку, гемофтальм).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.02.2024 № 3424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, в офтальмологии – субконъюнктивально и ретробульбарно. Этамзилат можно вводить внутривенно капельно в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Приготовленный раствор вводят немедленно.

Раствор можно применять наружно – стерильный тампон, пропитанный препаратом, накладывают на рану.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этамзилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая порфирия;
- гемобластоз у детей;
- бронхиальная астма;
- беременность и грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения. Требуется соблюдать осторожность у пациентов, у которых когда-либо наблюдался тромбоз или тромбоз эмболия. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется применять специфические антитоксические препараты. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.02.2024 № 3424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Этамзилат-ЭСКОМ в качестве антиоксиданта содержит натрия дисульфит, который может вызывать аллергические реакции, тошноту, диарею у пациентов с повышенной чувствительностью 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.

С осторожностью

При кровотечениях на фоне передозировки антикоагулянтов. Необходима осторожность (несмотря на отсутствие индукции тромбообразования) при назначении этамзилата больным тромбозами или тромбоэмболиями в анамнезе.

Меры предосторожности

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 лекарственных средств, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Вспомогательные вещества

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е., по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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 В₁) инактивируется натрием дисульфитом, входящим в состав препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.02.2024 № 3424
(последовательность 0001)

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Применение препарата Этамзилат-ЭСКОМ при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам согласно MedDRA. Градация частоты определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$) *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$) и *частота неизвестна* (невозможно оценить на основании имеющихся данных), включая отдельные сообщения.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 22.02.2024 № 3424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сосудов:

очень редко – тромбоэмболия, выраженное снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота, тяжесть в эпигастральной области; частота неизвестна – рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

часто – кожная сыпь; частота неизвестна – гиперемия кожи лица.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

редко – артралгия.

Прочие: часто – астения; очень редко – лихорадка.

Входящий в состав препарат натрия дисульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического Союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B02BX01.

Механизм действия

Гемостатическое средство; оказывает также ангиопротекторное и проагрегатное 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 реакцию, 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 обладает гиперкоагуляционными свойствами. Не оказывает сосудосуживающего действия.

Восстанавливает патологически измененное время кровотечения. На нормальные параметры системы гемостаза не влияет.

Гемостатический эффект при внутривенном введении этамзилата наступает через 5-12 минут, максимальный эффект проявляется через 1-2 часа. Действие продолжается в течение 4-6 часов, затем в течение 24 часов постепенно ослабевает; при внутримышечном введении эффект наступает несколько медленнее.

После курсового лечения эффект сохраняется в течение 5-8 суток, постепенно ослабевая.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо абсорбируется при внутримышечном введении. Терапевтическая концентрация в крови – 0,05-0,02 мг/мл.

Распределение

Равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения). Слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови.

Элиминация

Быстро выводится из организма, главным образом – почками (в неизменном виде), а также с желчью. Время полувыведения (T_{1/2}) после внутримышечного введения – 2,1 час, после внутривенного – 1,9 часов. Через 5 минут после внутривенного введения почками выделяется 20-30 % введенного препарата, полностью выводится через 4 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Натрия дисульфит
Натрия сульфит
Динатрия эдетат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6 ОХЛП.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки.

По 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3 с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку с формой из картонных ячеек для укладки ампул. По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров.

По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.02.2024 № 3424
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43
Тел: +7(928) 306-11-45, адрес эл. почты: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

Россия, 355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43
Тел: +7(928) 306-11-45, адрес эл. почты: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Этамзилат-ЭСКОМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.