

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамзилат, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамзилат.

Каждый мл раствора содержит 125 мг этамзилата.

Каждая ампула 2 мл содержит 250 мг этамзилата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит, натрия сульфит, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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 васкуляризованных 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

С профилактической целью при оперативных вмешательствах препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этамзилату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая порфирия.
- Гемобластоз у детей.
- Бронхиальная астма.
- Беременность.
- Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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 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.

4.8. Нежелательные реакции

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-органной 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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

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 действие, обусловленное активацией формирования тромбопластина в месте повреждения мелких сосудов и снижением образования в эндотелии сосудов простациклина (P_gI₂), способствует повышению адгезии и агрегации тромбоцитов, что, в конечном счете, приводит к остановке или уменьшению кровоточивости.

Фармакодинамические эффекты

Гемостатическое средство. Оказывает также ангиопротекторное 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 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 в/м введении гемостатический эффект наступает через 30–60 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат хорошо абсорбируется при в/м 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 неизменном виде), в незначительном количестве с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит

Натрия сульфит безводный

Динатрия эдетата дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Препарат Этамзилат можно вводить внутривенно капельно в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этамзилат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC