

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Этамзилат, 125 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамзилат.

Каждый мл раствора содержит 125 мг этамзилата (в пересчете на сухое вещество).

Каждый шприц содержит 250 мг этамзилата (в пересчете на сухое вещество).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Этамзилат показан к применению для профилактики и остановки кровотечений у взрослых и детей от 0 лет:

- паренхиматозные и капиллярные кровотечения (в том числе травматические, 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 том числе 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

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.

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).

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 внутривенно из расчета 8-10 мг/кг массы тела.

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 местно (стерильный тампон пропитывают и 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 (см. раздел 4.6.);
- Период лактации (см. раздел 4.6.).

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 тромбоэмболия.

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 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, так как это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.

Клинические исследования применения препаратов этамзилата у пациентов с нарушениями функции печени и почек не проводились, поэтому следует соблюдать осторожность при применении этамзилата у данной категории пациентов (см. раздел 4.2.). 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

Натрия метабисульфит

Препарат Этамзилат содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Введение препарата Этамзилат 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

Данные о применении этамзилата у беременных женщин отсутствуют или ограничены (см. раздел 4.3.). Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови. Применение препарата Этамзилат 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 (см. раздел 4.3.).

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, тяжесть в эпигастральной области.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь;

Частота неизвестна: гиперемия кожи лица.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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 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 Российской Федерации (Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.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, парестезия 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 и фармакодинамические эффекты: 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 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 (в/в) раствора 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 ослабевает. При внутримышечном введении (в/м) эффект наступает несколько медленнее. После курсового лечения эффект сохраняется в течение 5-8 суток, постепенно ослабевая.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Элиминация

Препарат выводится из организма главным образом почками (в неизменном виде), в незначительном количестве с желчью. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит

Натрия гидроксида 1М раствор (для коррекции pH)

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 ОХЛП.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачку из картона коробочного.

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

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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