

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.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 250 мг этамзилата.

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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Этамзилат показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 0 лет для профилактики и остановки кровотечений: паренхиматозные и капиллярные кровотечения (в том числе 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 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 (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 почечной недостаточностью

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

Внутривенно, внутримышечно, в офтальмологии – субконъюнктивально и ретробульбарно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

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

Препарат следует применять с осторожностью: при тромбозе, при тромбоэмболии в анамнезе, при склонности к артериальной гипотензии и нестабильном артериальном давлении, при нарушении функции почек (отсутствует опыт клинического применения), при кровотечении на фоне передозировки антикоагулянтов.

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 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.

Вспомогательные вещества

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

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

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 В₁) инактивируется натрия дисульфитом, 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 препарата Этамзилат у беременных женщин. Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови.

Применение препарата Этамзилат во время 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 препарата Этамзилат возможно возникновение нежелательных реакций, к наиболее серьезным из них относятся: бронхоспазм, тяжелые реакции гиперчувствительности, тромбоэмболия.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *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 оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органный 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://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

Гемостатическому действию, обусловленному 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 антигялуронидазной 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 неизмененном виде), в незначительном количестве с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит
Натрия сульфит
Динатрия эдетат
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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Этамзилат можно вводить в/в 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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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).