

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ЭТАМЗИЛАТ

**Регистрационный номер:** ЛС-002265

**Торговое наименование:** Этамзилат

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** этамзилат

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:**

*Действующее вещество:* этамзилат – 125,0 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит – 2,5 мг, натрия сульфит – 1,0 мг, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) – 0,5 мг, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** гемостатическое средство.

**Код АТХ:** B02BX01

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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 простагличина Pgl<sub>2</sub>, 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 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 внутривенном введении (в/в) 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 постепенно ослабевает. При внутримышечном введении (в/м) гемостатический эффект наступает через 30 - 60 минут.

### **Фармакокинетика**

Препарат хорошо абсорбируется при внутримышечном введении, слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. Терапевтическая концентрация в крови – 0,05 - 0,02 мг/мл.

Этамзилат равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения).

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 - через 4 часа.

### **Показания к применению**

Профилактика и остановка 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, отоларингологической 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).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к этамзилату или любому из компонентов препарата, острая порфирия, гемобластоз у детей, тромбоз, тромбоэмболия, бронхиальная астма, беременность и период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов, тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе, склонность к артериальной гипотензии и нестабильное артериальное давление, нарушение функции печени и почек (отсутствует опыт клинического применения).

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови. Однако учитывая недостаточный клинический опыт, применение препарата Этамзилат во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные о проникновении этамзилата в грудное молоко отсутствуют. Поэтому в период лечения матери грудное вскармливание следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно, внутримышечно, в офтальмологии - субконъюнктивально и ретробульбарно.

Этамзилат можно вводить внутривенно капельно в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или в изотоническом растворе натрия хлорида (приготовленный раствор вводят немедленно).

*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.

*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 три раза в сутки в течение 10 - 14 дней.

В офтальмологии препарат вводят субконъюнктивально или ретробульбарно - в дозе 125 мг (1 мл раствора).

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций представлена по следующей классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): часто – 1-10 %, нечасто – 0,1-1,0 %; редко – 0,01-0,10 %; очень редко – менее 0,001 %, включая отдельные случаи.

*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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, изжога, тяжесть в эпигастральной области; частота неизвестна – рвота, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожная сыпь; частота неизвестна – гиперемия кожи лица.

*Нарушение со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* редко – артралгия.

*Прочие:* часто – астения; очень редко – лихорадка.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки этамзилата неизвестны. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Раствор этамзилата несовместим с раствором натрия гидрокарбоната для инъекций и раствором натрия лактата.

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 В<sub>1</sub>) инактивируется сульфитами, входящими в состав препарата.

#### *Лабораторные и инструментальные данные*

В терапевтических дозах этамзилат может занижать концентрацию креатинина в крови при её определении ферментативным методом. Рекомендуется использовать для определения креатинина классический метод Поппера, так как этамзилат не влияет на результаты определения концентрации креатинина данным методом.

#### **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.

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.* Препарат Этамзилат в своем составе содержит сульфиты, которые могут вызвать аллергические реакции, тошноту, диарею у пациентов с повышенной чувствительностью к ним. 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 или лихорадки необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу, так как это может быть проявлением реакции гиперчувствительности. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть по сути не содержит натрия.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и при занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 125 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марок НС-1, НС-3, УСП-1, из стекла 1-го гидролитического класса (НК) или импортные по ИСО 9187.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс: (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела

ПАО «Биосинтез»



Лебедина О.К.