

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕТАМЗИЛАТ

Склад:

діюча речовина: etamsylate;

1 мл розчину містить етамзилату 125 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію сульфід безводний (Е 221), динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна чи зі злегка жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування. Код АТХ В02В Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етамзилат є засобом для запобігання та зупинки кровотечі. Він впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Етамзилат підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи таким чином їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, що спричиняють дезагрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів. У результаті цього час кровотечі значно зменшується, крововтрата знижується.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення препарату гемостатичний ефект відзначається через 5-15 хвилин, максимальний досягається протягом 1 години. Піковий рівень етамзилату у плазмі крові досягається через 1 годину після внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення 500 мг етамзилату і становить 30-50 мкг/мл. З білками плазми крові зв'язується приблизно 90 % препарату.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин із сечею у незміненому стані. Період напіввиведення етамзилату з плазми – приблизно 2 години. Етамзилат проникає

через плацентарний бар'єр. Невідомо, чи проникає етамзилат у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і контроль крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча зумовлена ураженням ендотелію, зокрема:

- профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії;
- профілактика і лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок із внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен;
- неонатологія: профілактика перивентрикулярної кровотечі у недоношених немовлят.

Протипоказання. Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого компонента препарату (особливо до натрію сульфату); бронхіальна астма, гостра порфірія, підвищене згортання крові, тромбози, тромбоемболії, гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Тіамін (вітамін B₁) інактивується сульфатом, що міститься у розчині препарату.

Застосування етамзилату за 1 годину до введення декстранів (наприклад реополіглюкіну) запобігає їх антиагрегантній дії, після введення останніх – не чинить гемостатичної дії.

Препарат можна застосовувати разом з іншими гемостатичними засобами.

Якщо розчин етамзилату змішувати з 0,9 % розчином натрію хлориду, його необхідно застосовувати негайно.

Особливості застосування. Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі. Якщо препарат застосовувати для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі і покращання не спостерігається, слід виключити можливі патологічні причини (наприклад наявність фіброзних утворень матки).

З обережністю застосовувати пацієнтам з тромбозами або тромбоемболіями в анамнезі.

З огляду на ризик зниження артеріального тиску під час парентерального введення препарату його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нестабільним артеріальним тиском або гіпотензією.

Якщо пацієнту необхідна інфузія декстранів, етамзилат слід застосовувати до інфузії останніх.

Препарат неефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

При геморагічних ускладненнях, пов'язаних із передозуванням антикоагулянтів, рекомендується застосовувати специфічні антидоти.

Застосування етамзилату хворим із порушеними показниками згортальної системи крові можливе, але воно має бути доповнене введенням лікарських засобів, що знімають виявлений дефіцит або дефект чинників згортальної системи.

Застосування хворим із нирковою недостатністю.

Безпеку та ефективність етамзилату не вивчали у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки етамзилат майже повністю виводиться нирками, слід зменшити дозу лікарського засобу у випадку ниркової недостатності.

Лабораторні тести.

У терапевтичних дозах етамзилат може знижувати показники тесту для визначення рівня креатиніну.

Забороняється застосовувати препарат у разі зміни кольору ін'єкційного розчину.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Наявність у складі натрію метабісульфіту та натрію сульфату безводного рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Відсутні достовірні дані про вплив препарату на плід у період вагітності. Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності застосування препарату можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плода.

При застосуванні препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає, але при застосуванні препарату можливе виникнення запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовувати внутрішньовенно (повільно) або внутрішньом'язово. Оптимальна добова доза для дорослих становить 10-20 мг/кг маси тіла, яку вводити у 3-4 прийоми. У більшості випадків вводити вміст 1-2 ампул 3-4 рази на добу. Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих.

Оперативні втручання: за 1 годину до оперативного втручання вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово вміст 1-2 ампул. Під час операції вводити внутрішньовенно вміст 1-2 ампул; введення цієї дози можна повторити. Після операції вводити вміст 1-2 ампул кожні 4-6 годин до

зникнення ризику кровотечі.

Неонатологія: препарат вводити внутрішньом'язово у дозі 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл 12,5 мг). Лікування необхідно розпочати протягом перших 2 годин після народження. Вводити препарат кожні 6 годин протягом 4 діб до сукупної дози 200 мг/кг.

Етамзилат можна застосовувати місцево (шкірний трансплантат, видалення зуба) за допомогою стерильної марлевої серветки, змоченої препаратом. Можливе комбіноване застосування пероральної форми етамзилату з парентеральним введенням.

Порушення функції печінки та нирок. Клінічних даних щодо рекомендацій з дозування недостатньо, тому таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Діти. Препарат протипоказаний дітям з гемобластозом (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома).

Передозування. Дані відсутні. У разі передозування лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок.

З боку серцево-судинної системи: тромбоемболія, артеріальна гіпотензія, зниження перфузії тканин, що самостійно відновлюється через деякий час.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль.

З боку імунної системи: алергічні реакції, гіперчутливість, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок, загострення бронхіальної астми, описано випадок ангіоневротичного набряку.

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія.

Інші: астенія, підвищена температура, бронхоспазм, гостра порфірія.

Порушення у місці введення: свербіж, почервоніння.

Усі побічні ефекти слабкі і транзиторні.

У дітей, яких лікували етамзилатом для запобігання кровотечі при гострій лімфатичній і мієлоїдній лейкемії, частіше відзначали тяжку лейкопенію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Розчин етамзилату несумісний з розчинами натрію гідрокарбонату та натрію лактату. Фармацевтично несумісний (в одному шприці) з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10, № 5x2 у блістерах у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)