

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ЕТАМЗИЛАТ-КВ

(ETAMSYLATE-KV)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить етамзилату 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; кислота лимонна, моногідрат; повідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблетки допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування. Код АТХ B02B X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Етамзилат практично повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи пікових концентрацій у сироватці крові через 4 години після прийому. З білками плазми крові зв'язується приблизно 95 % препарату.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин із сечею у незміненому стані. 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 обумовлена ураженням ендотелію:

- 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 з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Гостра порфірія, підвищене згортання крові, тромбози, тромбоемболії. Гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прийом етамзилату до введення декстранів (наприклад реополіглюкіну) запобігає їх антиагрегантній дії, після введення останніх – не чинить гемостатичної дії. Припустима взаємодія з амінокапроною кислотою, вікасомом.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам, у яких раніше реєструвались тромбози або тромбоемболії. Лікарський засіб неефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

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

Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі.

Якщо Етамзилат-КВ застосовують для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі і покращення не спостерігається, слід виключити можливі патологічні причини (наприклад наявність фіброзних утворень матки).

У разі виникнення шкірних реакцій або підвищення температури лікування слід припинити і повідомити лікаря, оскільки це може бути ознакою гіперчутливості.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування хворим із нирковою недостатністю.

Безпека та ефективність етамзилату не вивчалась у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки етамзилат майже повністю виводиться нирками, слід знизити дозу лікарського засобу у разі ниркової недостатності.

Лабораторні тести.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні достовірні дані про вплив лікарського засобу на плід у період вагітності.

Лікарський засіб протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності застосування лікарського засобу можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плода.

При застосуванні лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає, але при застосуванні лікарського засобу можливе виникнення запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо. Таблетки приймати під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Добова доза для дорослих зазвичай становить 2 таблетки 2-3 рази на добу (1000-1500 мг).

Перед операцією застосовувати 1-2 таблетки (250-500 мг) за 1 годину до операції.

Після операції застосовувати по 1-2 таблетки (250-500 мг) кожні 4-6 годин до зникнення ризику кровотечі.

При менорагії приймати по 2 таблетки 3 рази на добу (1500 мг) упродовж 10 днів, починаючи з

5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу.

Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих. Для дотримання відповідної дози для дітей застосовують інші лікарські форми етамзилату.

Пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 6 років. Не призначати дітям при наявності гемобластозу.

Передозування.

Дані відсутні. У разі передозування лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

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

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт.

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

З боку кістково-м'язової системи: артралгія.

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

З боку судинної системи: тромбоемболія.

Інші: астенія, підвищена температура, гостра порфірія.

Усі побічні ефекти слабкі і транзиторні.

У дітей, які лікувалися 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.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭТАМЗИЛАТ-КВ

(ETAMSYLATE-KV)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит этамзилата 250 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; кислота лимонная, моногидрат; повидон; магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой

поверхностью белого или почти белого цвета. На поверхности таблетки допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа. Антигеморрагические средства. Другие гемостатические средства для системного применения. Код АТХ В02В Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Этамзилат является средством для предотвращения и остановки кровотечения. Он влияет на первую стадию механизма гемостаза (взаимодействие между эндотелием и тромбоцитами).

Препарат повышает адгезивность тромбоцитов, нормализует устойчивость стенок капилляров, снижая таким образом их проницаемость, ингибирует биосинтез простагландинов, которые вызывают дезагрегацию тромбоцитов, вазодилатацию и повышенную проницаемость капилляров. В результате этого время кровотечения значительно уменьшается, кровопотеря снижается.

Фармакокинетика.

Этамзилат практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, достигая пиковых концентраций в сыворотке крови через 4 часа после приема. С белками плазмы крови связывается приблизительно 95 % препарата.

Примерно 72 % введенной дозы выводится в течение первых 24 часов с мочой в неизмененном виде. Этамзилат проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли этамзилат в грудное молоко.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и контроль кровоизлияний в поверхностных и внутренних капиллярах различной этиологии, особенно если кровотечение обусловлено поражением эндотелия:

- профилактика и лечение кровотечений во время и после хирургических операций в отоларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии и пластической хирургии;
- профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии и локализации: гематурия, метроррагия, первичная гиперменорея, гиперменорея у женщин с внутриматочными противозачаточными средствами, носовое кровотечение, кровотечение десен.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к этамзилату или к любому другому компоненту лекарственного средства. Острая порфирия, повышенная свертываемость крови, тромбозы, тромбоэмболии. Гемобластоз (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Прием этамзилата до введения декстранов (например реополиглюкина) предотвращает их антиагрегационное действие, после введения последних – не оказывает гемостатического действия. Допускается взаимодействие с аминокaproновой кислотой, викасолом.

Особенности применения.

С осторожностью применять пациентам, у которых ранее регистрировались тромбозы или тромбоэмболии. Лекарственное средство неэффективно при сниженном количестве тромбоцитов.

При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется применять специфические антидоты.

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Если Этамзилат-КВ применяют для уменьшения избыточного и/или длительного менструального кровотечения и улучшения не наблюдается, следует исключить возможные патологические причины (например наличие фиброзных образований матки).

В случае возникновения кожных реакций или повышения температуры лечение следует прекратить и сообщить врачу, поскольку это может быть признаком гиперчувствительности.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение больным с почечной недостаточностью.

Безопасность и эффективность этамзилата не изучалась у пациентов с почечной недостаточностью. Поскольку этамзилат почти полностью выводится почками, следует снизить дозу лекарственного средства в случае почечной недостаточности.

Лабораторные тесты.

В терапевтических дозах этамзилат может снижать показатели теста для определения уровня креатинина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Отсутствуют достоверные данные о влиянии лекарственного средства на плод в период беременности. Лекарственное средство противопоказано в I триместре беременности. Во II и

III триместре беременности применение лекарственного средства возможно, если польза для матери превышает риск для плода.

При применении лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет, но при применении лекарственного средства возможно возникновение головокружения, что следует учитывать при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Применять внутрь. Таблетки принимать во время или после еды, запивая небольшим количеством воды.

Суточная доза для взрослых обычно составляет 2 таблетки 2-3 раза в сутки (1000-1500 мг).

Перед операцией применять 1-2 таблетки (250-500 мг) за 1 час до операции.

После операции применять по 1-2 таблетки (250-500 мг) каждые 4-6 часов до исчезновения риска кровотечения.

При меноррагии назначать по 2 таблетки 3 раза в сутки (1500 мг) в течение 10 дней, начиная с 5-го дня от ожидаемого начала менструации до 5-го дня следующего менструального цикла.

Суточная доза для детей составляет половину дозы для взрослых. Для получения соответствующей дозы для детей применяют другие лекарственные формы этамзилата.

Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Дети.

Лекарственное средство применять детям с 6 лет. Не назначать детям при наличии гемобластоза.

Передозировка.

Данные отсутствуют. В случае передозировки лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, приливы, парестезии нижних конечностей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальный дискомфорт.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, аллергические реакции, сыпь на коже, крапивница, зуд, описан случай ангионевротического отека.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны сосудистой системы: тромбоэмболия.

Другие: астения, повышенная температура, острая порфирия.

Все побочные эффекты слабые и преходящие.

У детей, которые лечились этамзилатом для предупреждения кровотечения при острой лимфатической и миелоидной лейкемии, чаще отмечали тяжелую лейкопению.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

