

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Етамзилат-Дарниця
(Etamsylate-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: etamsylate;

1 мл розчину містить етамзилату 125 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етамзилат-Дарниця – засіб для запобігання та зупинки кровотечі. Впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Лікарський засіб підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи таким чином їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, які спричиняють агрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів. У результаті цього час кровотечі значно зменшується, крововтрата знижується.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення лікарський засіб швидко поступає в системний кровотік. Зв'язується з білками плазми, частково сорбується на поверхні формених елементів крові. Після внутрішньом'язового введення 250 мг (2 мл) Етамзилату-Дарниця максимальна концентрація в крові відзначається через 1-2 години.

Після внутрішньовенного введення лікарського засобу гемостатичний ефект відзначається

через 5-15 хвилин, максимальний – протягом 1 години. Лікарський засіб ефективний протягом 4-6 годин, після чого ефект поступово зникає. Після внутрішньовенного введення Етамзилату-Дарниця в дозі 500 мг найвищий рівень у плазмі крові досягається через 10 хвилин і становить 50 мкг/мл.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин з сечею у незмінному стані. Період напіввиведення етамзилату з плазми – приблизно 2 години. Лікарський засіб проникає через плацентарний бар'єр і проникає 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 з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча з ясен;
- неонатологія: профілактика перивентрикулярної кровотечі у недоношених немовлят.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта лікарського засобу; бронхіальна астма; тромбоз; тромбоемболія; гостра порфірія; підвищене згортання крові; кровотеча на тлі передозування антикоагулянтів; гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Введення у дозі 10 мг/кг за 1 годину до декстранів запобігає їх антиагрегантній дії. Введення після декстранів не проявляє гемостатичної дії.

Лікарський засіб можна застосовувати разом з іншими гемостатичними засобами.

Вміст ампули не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

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

Тіамін (вітамін B₁) інактивується сульфідом, що міститься у розчині Етамзилат-Дарниця.

Особливості застосування.

Перед початком лікування необхідно виключити інші причини кровотечі. Якщо етамзилат застосовується для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі і покращення не спостерігається, слід виключити можливі патологічні причини (наприклад наявність фіброзних утворень матки).

З обережністю застосовують пацієнтам з тромбозами або тромбоемболіями в анамнезі.

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

У разі розвитку гарячки у пацієнта під час лікування лікарський засіб слід відмінити.

У випадку, коли стан пацієнта потребує вливань розчину декстрану, Етамзилат-Дарниця слід вводити до інфузії декстрану.

Лікарський засіб не ефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

При геморагічних ускладненнях, пов'язаних з 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.

Забороняється застосовувати лікарський засіб у разі зміни кольору ін'єкційного розчину.

Розчин Етамзилат-Дарниця містить допоміжну речовину натрію сульфід безводний (Е 221). У чутливих пацієнтів сульфід можуть спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм. Повідомлялося про окремі випадки виникнення анафілактичного шоку та небезпечних для життя нападів астми. Підвищена чутливість до сульфідів частіше спостерігається у хворих на бронхіальну астму.

У випадку розвитку у пацієнта під час лікування алергічних реакцій або гарячки лікарський засіб слід негайно відмінити і повідомити лікаря, оскільки це може бути ознакою гіперчутливості.

Застосування у хворих із нирковою недостатністю.

Безпека та ефективність етамзилату не вивчалась 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.

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.

У період лікування не допускається керування автотранспортом і виконання інших потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно (повільно) або внутрішньом'язово.

Добова доза лікарського засобу для дорослих становить 10-20 мг/кг маси тіла, яка вводиться в 3-4 прийоми (у більшості випадків вводять вміст 1-2 ампул 3-4 рази на добу). Добова доза для дітей становить 5-10 мг/кг маси тіла.

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: лікарський засіб вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 12,5 мг/кг маси тіла (0,1 мл 12,5 мг). Лікування необхідно розпочати протягом перших 2-х годин після народження. Введення лікарського засобу проводити кожні 6 годин протягом 4 діб, до сукупної дози 200 мг/кг.

Етамзилат-Дарниця можна застосовувати місцево (шкірний трансплантат, видалення зуба) за допомогою стерильної марлевої серветки, змоченої лікарським засобом.

Можливе комбіноване застосування пероральної форми лікарського засобу з парентеральним введенням.

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

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям з гемобластозом (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома).

Передозування.

До теперішнього часу невідомі випадки передозування лікарським засобом. Можливе посилення відомих побічних ефектів.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку респіраторної, торокальної системи, середостіння: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль.

З боку обміну речовин, метаболізму: дуже рідко – гостра порфірія.

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

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

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок (частота не встановлена), кропив'янка, загострення нападів бронхіальної астми у хворих на астму, свербіж, висип, описано випадок ангіоневротичного набряку.

Зміни шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри обличчя.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – біль у спині, артралгія.

Загальні розлади і зміни у місці введення: астенія, гарячка, підвищення температури тіла, свербіж, почервоніння.

Усі побочні 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.

Свіжоприготовлені розчини для інфузії не підлягають тривалому зберіганню та їх необхідно використати одразу після приготування.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин етамзілата несумісний з розчинами натрію гідрокарбонату і натрію лактату. Фармацевтично несумісний (в одному шприці) з іншими лікарськими засобами. Описана взаємодія з тіаміном, що призводить до зміни діючої речовини.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Этамзилат-Дарница

(Etamsylate-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: etamsylate;

1 мл раствора содержит этамзилата 125 мг;

вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный (Е 221), динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Этамзилат-Дарница – средство для предупреждения и остановки кровотечения. Влияет на первую стадию механизма гемостаза (взаимодействие между эндотелием и тромбоцитами). Лекарственное средство повышает адгезивность тромбоцитов, нормализует устойчивость стенок капилляров, снижая таким образом их проницаемость, ингибирует биосинтез простагландинов, вызывающих дезагрегацию тромбоцитов, вазодилатацию и повышенную проницаемость капилляров. В результате этого время кровотечения значительно уменьшается, кровопотеря снижается.

Фармакокинетика.

После внутримышечного введения лекарственное средство быстро поступает в системный кровоток. Связывается с белками плазмы, частично сорбируется на поверхности форменных элементов крови. После внутримышечного введения 250 мг (2 мл) Этамзилата-Дарница максимальная концентрация в крови отмечается через 1-2 часа.

После внутривенного введения лекарственного средства гемостатический эффект отмечается через 5-15 минут, максимальный – в течение 1 часа. Лекарственное средство эффективно в течение 4-6 часов, после чего эффект постепенно исчезает. После послевнутривенного введения Этамзилата-Дарница в дозе 500 мг наиболее высокий уровень в плазме крови достигается через 10 минут и составляет 50 мкг/мл.

Примерно 72 % введенной дозы выводится в течение первых 24 часов с мочой в неизменном виде. Период полувыведения этамзилата из плазмы – около 2 часов. Лекарственное средство проникает через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Клинические характеристики.

Показания.

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

- 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 из десен;
- неонатология: профилактика перивентрикулярного кровотечения у недоношенных младенцев.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к этамзилату или к любому другому ингредиенту лекарственного средства; бронхиальная астма; тромбоз; тромбоэмболия; острая порфирия; повышенное свертывание крови; кровотечение на фоне передозировки антикоагулянтов; гемобластоз (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Введение в дозе 10 мг/кг за 1 час до декстранов предотвращает их антиагрегантное действие.

Введение после декстранов не оказывает гемостатического действия.

Лекарственное средство может применяться вместе с другими гемостатическими средствами.

Содержимое ампулы не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Если раствор этамзилата смешивать с 0,9 % раствором натрия хлорида, его необходимо применить немедленно.

Тиамин (витамин B₁) инактивируется сульфидом, содержащимся в растворе Этамзилат-Дарница.

Особенности применения.

Перед началом лечения должны быть исключены другие причины кровотечения. Если Этамзилат-Дарница применяется для уменьшения избыточного и/или длительного менструального кровотечения и улучшения не наблюдается, следует исключить возможные патологические причины (например, наличие фиброзных образований матки).

С осторожностью применять пациентам с тромбозами или тромбоэмболиями в анамнезе.

Учитывая риск снижения артериального давления во время парентерального введения лекарственного средства его следует с осторожностью применять пациентам с нестабильным артериальным давлением или гипотонией.

В случае развития лихорадки у пациента во время лечения лекарственное средство следует отменить.

В случае, когда состояние пациента требует вливаний раствора декстрана, Этамзилат-
Дарница необходимо вводить до инфузии декстрана.

Лекарственное средство не эффективно при пониженном количестве тромбоцитов.

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

Применение этамзилата больным с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением лекарственных средств, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Запрещается применять лекарственное средство в случае изменения цвета инъекционного раствора.

Раствор Этамзилат-Дарница содержит вспомогательное вещество натрия сульфит безводный (Е 221). У чувствительных пациентов сульфиты могут вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Сообщалось об отдельных случаях возникновения анафилактического шока и опасных для жизни приступов астмы. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных бронхиальной астмой.

В случае развития у пациента во время лечения аллергических реакций или лихорадки лекарственное средство следует немедленно отменить и сообщить врачу, поскольку это может быть признаком гиперчувствительности.

Применение у больных 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. В 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 реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения не допускается управление автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять внутривенно (медленно) или внутримышечно.

Суточная доза лекарственного средства для взрослых составляет 10-20 мг/кг массы тела, которая вводится в 3-4 приема (в большинстве случаев вводят содержимое 1-2 ампул 3-4 раза в сутки). Суточная доза для детей составляет 5-10 мг/кг массы тела.

Оперативные вмешательства: за 1 час до оперативного вмешательства вводят внутривенно или внутримышечно содержимое 1-2 ампул. Во время операции вводят внутривенно содержимое 1-2 ампул; введение этой дозы можно повторить. После операции вводят содержимое 1-2 ампул каждые 4-6 часов до исчезновения риска кровотечения.

Неонатология: лекарственное средство вводить внутримышечно или внутривенно в дозе 12,5 мг/кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг). Лечение необходимо начать в течение первых 2 часов после рождения. Введения лекарственного средства проводить каждые 6 часов в течение 4 суток, к совокупной дозе 200 мг/кг.

Этамзилат-Дарница можно применять местно (кожный трансплантат, удаление зуба) с помощью стерильной марлевой салфетки, смоченной лекарственным средством.

Возможно комбинированное применение пероральной формы лекарственного средства с парентеральным введением.

Нарушение функции печени и почек. Клинических данных относительно рекомендаций по дозировке недостаточно, поэтому таким пациентам лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Дети.

Лекарственное средство противопоказано детям с гемобластозом (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома).

Передозировка.

До настоящего времени неизвестны случаи передозировки лекарственным средством. Возможно усиление описанных побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: очень редко – острая порфирия.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тромбоэмболия, артериальная гипотензия, снижение перфузии тканей, которое самостоятельно восстанавливается через некоторое время.

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок (частота не установлена), крапивница, обострение течения бронхиальной астмы у больных астмой, зуд, сыпь, описан случай ангионевротического отека.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение кожи лица.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: редко – боль в спине, артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: астения, лихорадка, повышение температуры тела, зуд, покраснение.

Все побочные эффекты слабые и преходящие.

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

Срок годности. 3 года.

Свежеприготовленные растворы для инфузий не подлежат длительному хранению и их необходимо использовать сразу после приготовления.

Условия хранения.

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

недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Раствор этамзилата несовместим с растворами натрия гидрокарбоната и натрия лактата. Фармацевтически несовместим (в одном шприце) с другими лекарственными средствами. Описано взаимодействие с тиамином, которое приводит к изменению действующего вещества.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.