

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕТАМЗИЛАТ
(AETHAMZILATUM)

Склад:

діюча речовина: etamsylate;

1 мл розчину містить етамзилату 125 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гемостатичні засоби для системного застосування. Ангіопротектори. Код АТС В02В Х01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і контроль крововиливів різної етіології у поверхневих і внутрішніх капілярах, 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 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; гіперчутливість до натрію сульфату. Бронхіальна астма, гостра порфірія, підвищене згортання крові, геморагії, спричинені антикоагулянтними засобами, гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Лікування можна розпочинати після виключення наявності фіброзних утворень матки.

Спосіб застосування та дози.

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

Перед оперативним втручанням вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово вміст 1-2 ампул. Під час операції вводять внутрішньовенно вміст 1-2 ампул; введення цієї дози можна повторити. Після операції вводять вміст 1-2 ампул кожні 6 годин до зникнення ризику кровотечі.

У неонатології Етамзилат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 12,5 мг/кг маси тіла (0,1 мл = 12,5 мг). Лікування необхідно розпочинати протягом перших 2 годин після народження. Введення препарату проводять 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.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, припливи до обличчя, парестезії у нижніх кінцівках.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тромбоемболія, артеріальна гіпотензія.

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

З боку імунної системи: рідко – алергічні реакції, підвищення температури тіла, висипання на шкірі, анафілактичний шок, описано випадок ангіоневротичного набряку.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку ендокринної системи: дуже рідко – гостра порфірія.

З боку кістково-м'язової системи: рідко – біль у спині.

З боку шкіри: свербіж, кропив'янка.

Інші: зниження перфузії тканини, що самостійно відновлюється через деякий час.

Усі побічні ефекти слабкі і транзиторні.

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

Передозування. Немає даних щодо передозування етамзилату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Під час лікування етамзилатом слід припинити годування груддю.

Діти.

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

Особливості застосування.

З обережністю застосовують пацієнтам, у яких раніше реєструвалися тромбози або тромбоемболії, а також геморагії, спричинені антикоагулянтними засобами.

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

Препарат не ефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі.

Лікування Етамзилатом пацієнтів з порушеними показниками системи згортання крові необхідно доповнити введенням лікарських засобів, що усувають виявлений дефіцит або дефект факторів системи згортання крові.

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

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

Під час лікування Етамзилатом слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки можливе виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо Етамзилат змішують з фізіологічним розчином, його необхідно застосувати негайно.

Прийом до введення реополіглюкіну запобігає антиагрегаційній дії останнього, прийом після введення реополіглюкіну не чинить гемостатичної дії. Допустиме сполучення з амінокапроною кислотою, вікасомом.

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. Препарат ефективний протягом 4-6 годин, після чого ефект поступово зникає. Після внутрішньовенного введення етамзилату у 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 незміненому стані. Період напіввиведення етамзилату з плазми крові – приблизно 2 години. Етамзилат проникає через плацентарний бар'єр і екскретується у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність.

Вміст ампули не слід змішувати з іншими препаратами в одному шприці.

Розчин Етамзилату несумісний з розчином натрію гідрокарбонату та з порошком натрію лактату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці;

По 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

(ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)