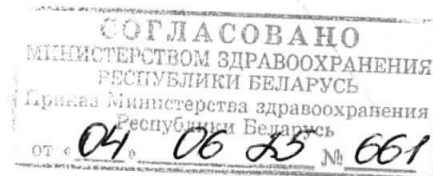


НД РБ
2840 Б-2020



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
(для специалистов)
Этамзилат

Международное непатентованное название. Etamsylate.

Химическое название. Диэтиламмония 2,5-диоксибензолсульфонат.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций 125 мг/мл.

Состав.

1 ампула содержит в качестве активного вещества этамзилат – 250 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, натрия сульфит безводный, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Описание. Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Гемостатические средства. Прочие гемостатические средства для системного применения.

Код АТХ B02BX01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Этамзилат является синтетическим кровоостанавливающим и ангиопротекторным средством, действующим на начальной стадии гемостаза (на стадии взаимодействия между эндотелием и тромбоцитами). Благодаря улучшению адгезии тромбоцитов и восстановлению капиллярного сопротивления, он уменьшает время кровотечения и объем кровопотери.

Этамзилат не обладает сосудосуживающим эффектом, не влияет на фибринолиз и плазменные факторы свертывания.

Фармакокинетика

Пиковый уровень в плазме крови равный 50 мкг/мл наблюдается через 10 минут после внутривенного введения этамзилата в дозе 500 мг, после внутримышечного введения в той же дозе он достигается через час и составляет 30 мкг/мл. Связывание с белками плазмы составляет около 95 %. Этамзилат проникает через плацентарный барьер. В крови матери и пуповинной крови наблюдаются сходные уровни препарата. Проникает ли этамзилат через грудное молоко, неизвестно. Этамзилат слабо метаболизируется. Этамзилат выводится главным образом почками, при этом 85 % – в неизменном виде. Средний период полувыведения из плазмы – 2 часа. Около 70-80 % дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов. Изменяется ли фармакокинетика этамзилата у пациентов с нарушением функции почек и/или печени, неизвестно.

Показания к применению. Капиллярные кровотечения различной этиологии, особенно если кровотечение вызвано повреждением эндотелия:

1. Профилактика и остановка кровотечений во время и после хирургических операций на хорошо васкуляризованных тканях в отоларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии и пластической хирургии.

2. Профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии и локализации: гематурии, метроррагии, первичной меноррагии, меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами, носовых кровотечений, кровоточивости десен.

Противопоказания. Острая порфирия, гемобластоз у детей, повышенная чувствительность к любому ингредиенту препарата (включая сульфиты); тромбоз; тромбоэмболия, бронхиальная астма.

Способ применения и дозы. Этамзилат вводят внутривенно, внутримышечно. Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 10-20 мг/кг массы тела, которая распределяется на 3-4 введения (в большинстве случаев вводят содержимое 1-2 ампул 3-4 раза в сутки). Суточная доза для детей составляет половину дозы для взрослых.

Взрослым: с профилактической целью при оперативных вмешательствах препарат вводят внутривенно или внутримышечно за 1 ч до операции в дозе 2-4 мл (0,25-0,5 г), при необходимости во время операции – 2-4 мл (0,25-0,5 г), при риске послеоперационного кровотечения вводят 2-4 мл (0,25-0,5 г) каждые 4-6 часов в течение суток после операции. В неотложных ситуациях, в зависимости от тяжести случая, вводят внутривенно или внутримышечно 2-4 мл (0,25-0,5 г) и повторяют каждые 4-6 часов до исчезновения риска кровотечения.

Детям: при необходимости вводят из расчета 10 мг/кг (0,1 мл содержит 12,5 мг).

Местное применение: намочить салфетку содержимым одной ампулы и приложить к кровоточащей области или поместить в полость, образовавшуюся после удаления зуба. При необходимости аппликацию повторить. Возможна комбинация с приемом внутрь или парентерально.

Побочные эффекты. Побочные эффекты, наблюдавшиеся при применении этамзилата, перечислены ниже.

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), часто неизвестна (невозможно определить исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, диарея, неприятные ощущения в области живота.

Редкие: горький вкус.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: сыпь.

Общие расстройства и нарушение в месте введения

Частые: астения.

Очень редкие: лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головная боль.

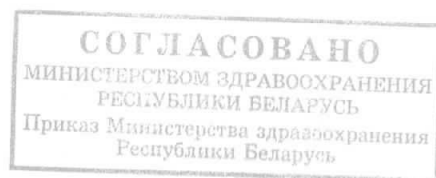
Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: тромбоэмболия, артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани



Редкие: боль в суставах, боли в спине/пояснице.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: гиперчувствительность, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редкие: острая порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Содержимое ампулы не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Раствор для инъекций несовместим с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат или лактат. Если препарат смешивают с физиологическим раствором, его следует использовать немедленно. Содержащийся в препарате сульфит инактивирует тиамин (витамин В₁).

Если требуется инфузия растворов декстранов, сначала следует вводить этамзилат, так как его введение после растворов декстранов не оказывает гемостатического действия. Этамзилат может влиять на результаты лабораторных исследований, поэтому забор проб крови для лабораторных исследований следует производить до введения этамзилата.

Меры предосторожности. Во время лечения этамзилатом пациент должен оставаться под наблюдением врача. В связи с риском падения артериального давления во время парентерального введения, у больных с неустойчивым артериальным давлением или гипотензией необходимо соблюдать осторожность (см. «Побочное действие»). Препарат содержит натрия метабисульфит, который может вызывать аллергические реакции, тошноту и диарею у восприимчивых пациентов. Аллергические реакции могут иметь выраженный характер, вплоть до анафилактического шока, и способны вызывать опасные для жизни приступы астмы. Распространенность таких аллергических реакций неизвестна, но, по всей вероятности, она невысока. Повышенная чувствительность к сульфитам у больных бронхиальной астмой наблюдается чаще, чем у лиц, не страдающих этим заболеванием (см. «Противопоказания»). В случае развития реакции гиперчувствительности введение препарата необходимо прекратить.

Требуется соблюдать осторожность у пациентов, у которых когда-либо наблюдался тромбоз или тромбоэмболия. Препарат неэффективен у больных со сниженным числом тромбоцитов. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется использовать специфические антидоты. Использование Этамзилата у больных с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением препаратов, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Если препарат назначается для уменьшения обильных и/или продолжительных менструальных кровотечений, и при этом желаемого эффекта достичь не удастся, необходимо исключить наличие другой патологии, способной вызвать такое состояние.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью. У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью клинические испытания не проводились. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении таким пациентам раствора для инъекций Этамзилат.

Беременность и лактация. Данные о применении этамзилата у беременных женщин ограничены. Эксперименты на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения этамзилата во время беременности. Не известно, проникает ли этамзилат в грудное молоко. Не следует применять этамзилат в период грудного вскармливания так как нельзя исключить риск для ребенка. При необходимости лечения препаратом кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Исследования по оценке влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Передозировка. Данные о передозировке отсутствуют. В случае передозировки рекомендуется проводить симптоматическое лечение.

Форма выпуска. Раствор для инъекций 125 мг/мл. По 2 мл в ампулы. По 5 ампул во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 2 вкладыша, по 5 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачку из картона. При использовании ампул с насечками, кольцом разлома или точкой излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Срок годности. 3 года. По истечении срока годности, указанного на упаковке, не применять.

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

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Производитель. СОАО «Ферейн». Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А, тел./факс: + 375 17 394-92-18

e-mail: office@ferane.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь