

НД РБ 6158 - 2012

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**ЭТАМЗИЛАТ
(AETHAMZILATUM)**

Состав:

действующее вещество: etamsylate;

1 мл раствора содержит этамзилата 125 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), натрия сульфит безводный (Е 221), динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Гемостатические средства для системного применения.
Код АТС В02В Х01.

Клинические характеристики.

Показания.

Капиллярные кровотечения 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;
- неонатология: профилактика перивентрикулярного кровотечения у недоношенных младенцев.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к этамзилату или к любому другому компоненту препарата; гиперчувствительность к натрия сульфиту. Бронхиальная астма, острая порфирия, повышенное свертывание крови, геморрагии, вызванные антикоагулянтными средствами, гемобластоз (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома) у детей.

Лечение можно начинать после исключения наличия фиброзных образований матки.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутривенно (медленно) или внутримышечно. Оптимальная суточная доза для взрослых составляет 10-20 мг/кг массы тела этамзилата, которую вводят в 3-4 приема. В большинстве случаев вводят содержимое 1-2 ампул 3-4 раза в сутки. Суточная доза для детей составляет половину дозы для взрослых.

Перед оперативным вмешательством 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 6 часов до исчезновения риска кровотечения.

В неонатологии Этамзилат вводят внутримышечно или внутривенно в дозе 12,5 мг/кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг). Лечение необходимо начинать в течение первых 2 часов после

рождения. Введение препарата проводят каждые 6 часов в течение 4 суток до совокупной дозы 200 мг/кг.

Этамзилат можно применять местно (кожный трансплантат, удаление зуба) с помощью стерильной марлевой салфетки, смоченной препаратом.

Побочные реакции.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – тромбоэмболия, артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, эпигастральная боль, диарея.

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, повышение температуры тела, высыпания на коже, анафилактический шок, описан случай ангионевротического отека.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны эндокринной системы: очень редко – острая порфирия.

Со стороны костно-мышечной системы: редко – боль в спине.

Со стороны кожи: зуд, крапивница.

Прочие: снижение перфузии ткани, которое самостоятельно восстанавливается через некоторое время.

Все побочные эффекты слабые и транзиторные.

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

Передозировка. Нет данных о передозировке этамзилата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применяют в период беременности или кормления грудью.

Во время лечения этамзилатом нужно прекратить кормление грудью.

Дети.

Препарат противопоказан детям с гемобластозом (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома).

Особенности применения.

С осторожностью применяют пациентам, у которых ранее регистрировались тромбозы или тромбоэмболии, а также при геморрагиях, вызванных антикоагулянтными средствами.

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

Препарат не эффективен при сниженном количестве тромбоцитов.

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Лечение Этамзилатом пациентов с нарушенными показателями системы свертывания крови необходимо дополнить введением лекарственных средств, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов системы свертывания крови.

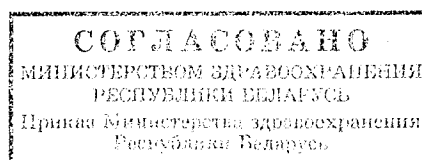
Запрещается применять препарат в случае изменения цвета инъекционного раствора.

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

Во время лечения Этамзилатом нужно соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, поскольку возможно возникновение головокружения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если Этамзилат смешивают с физиологическим раствором, его необходимо применить немедленно.



Прием до введения реополиглюкина предотвращает антиагрегационное действие последнего, прием после введения реополиглюкина не оказывает гемостатического действия. Допустимо соединение с аминокaproновой кислотой, викасолом.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Этамзилат является средством для предотвращения и остановки кровотечения. Он влияет на первую стадию механизма гемостаза (взаимодействие между эндотелием и тромбоцитами). Этамзилат повышает адгезивность тромбоцитов, нормализует стойкость 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 внутривенного введения препарата гемостатический эффект отмечается через 5-15 минут, максимальный – достигается на протяжении 1 часа. Препарат эффективный в течение 4-6 часов, после чего эффект постепенно исчезает. После внутривенного введения этамзилата в дозе 500 мг наиболее высокий уровень в плазме крови достигается через 10 минут и составляет 50 мкг/мл.

Приблизительно 72 % введенной дозы выводится в течение первых 24 часов с мочой в неизменном состоянии. Период полувыведения этамзилата из плазмы крови – приблизительно 2 часа. Этамзилат проникает через плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Несовместимость.

Содержимое ампулы не следует смешивать с другими препаратами в одном шприце.

Раствор Этамзилата не совместим с раствором натрия гидрокарбоната и с порошком натрия лактата.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «Опытный завод «ГНЦЛС».

Местонахождение.

Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8.

