

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.

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 послебвнутривенного 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 неизмененном виде. Период полувыведения этамзилата из плазмы – около 2 часов. Лекарственное средство проникает через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

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.

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

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

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.

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 его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).