

Состав

действующее вещество: etamsylate;

1 мл содержит этамзилата 125 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Антигеморрагические средства. Другие гемостатические средства для системного применения. Код АТС В02В Х01.

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 устойчивость стенок капилляров, снижая таким образом их проницаемость, ингибирует биосинтез простагландинов, которые вызывают 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 в течение 1 часа. Пиковый уровень этамзилата в плазме крови достигается через 1 час после внутривенного или внутримышечного введения 500 мг этамзилата и составляет 30-50 мкг/мл. С белками плазмы крови связывается около 90% препарата.

Примерно 72% введенной дозы выводится в течение первых 24 часов с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения этамзилата из плазмы - примерно 2

часа. Этамзилат проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает этамзилат 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 десен;
- неонатология: профилактика перивентрикулярного кровотечения у недоношенных младенцев.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к этамзилату или к любому другому компоненту препарата (особенно к натрию сульфиту) бронхиальная астма, острая порфирия, повышенная свертываемость крови, тромбозы, тромбоэмболии, гемобластоз (лимфатическая и миелоидной лейкемии, остеосаркома) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиамин (витамин В1) инактивируется сульфитом, содержащийся в растворе препарата.

Применение этамзилата за 1 час до введения декстранов (например реополиглюкина) предотвращает их антиагрегантное действие, после введения последних - не оказывает гемостатического действия.

Препарат можно применять вместе с другими гемостатическими средствами.

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

Особенности применения

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения. Если препарат применять 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 препарата его следует с осторожностью применять пациентам с нестабильным артериальным давлением или гипотонией.

Если пациенту необходима инфузия декстранов, этамзилат следует применять к инфузии последних.

Препарат неэффективен при сниженном 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, снимающих обнаружен дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Применение больным с почечной недостаточностью.

Безопасность и эффективность этамзилата не изучались у пациентов с почечной недостаточностью. Поскольку этамзилат почти полностью выводится почками, следует уменьшить дозу лекарственного средства в случае почечной недостаточности.

Лабораторные тесты.

В терапевтических дозах этамзилат может снижать показатели теста для определения уровня креатинина.

Запрещается применять препарат в случае изменения цвета инъекционного раствора.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Наличие в составе натрия метабисульфита и натрия сульфита безводного редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Не влияет, но при применении препарата возможно возникновение головокружения, что следует учитывать при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют достоверные данные о влиянии препарата на плод в период беременности. Препарат противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместре беременности применение препарата возможно, если польза для матери превышает риск для плода.

Способ применения и дозы

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

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

Неонатология: препарат вводить внутримышечно в дозе 10 мг/кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг). Лечение необходимо начать в течение первых 2 часов после рождения. Вводить препарат каждые 6 часов в течение 4 суток до общей дозы 200 мг/кг.

Этамзилат: можно применять местно (кожный трансплантат, удаление зуба) с помощью стерильной марлевой салфетки, смоченной препаратом. Возможно комбинированное применение пероральной формы этамзилата с парентеральным введением.

Нарушение функции печени и почек. Клинических данных по рекомендациям по дозировке недостаточно, поэтому таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

Дети

Препарат противопоказан детям с гемобластозами (лимфатическая и миелоидной лейкемии, остеосаркома).

Передозировка

Данные отсутствуют. В случае передозировки лечение симптоматическое.

Побочные реакции

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, гиперчувствительность, сыпь на коже, крапивница, зуд, анафилактический шок, обострение бронхиальной астмы, описан случай ангионевротического отека.

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

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия.

Другие: астения, повышенная температура, бронхоспазм, острая порфирия.

Нарушения в месте введения: зуд, покраснение.

Все побочные эффекты слабые и преходящие.

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

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 № 10 в пачке; № 10 № 5х2 в блистерах в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС »)

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

(Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье я »)

Источник инструкции

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