ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ЭТАМЗИЛАТ

Регистрационный номер: ЛП-002436
Торговое наименование: Этамзилат
Международное непатентованное или группировочное наименование: этамзилат
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав на 1 мл препарата:
Действующее вещество: этамзилат – 125,0 мг.
Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (метабисульфит) – 2,5 мг, натрия сульфит (безводный) – 1,0 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,5 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.
Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство
Код АТХ: B02BX01
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Препарат увеличивает образование в стенках капилляров мукополисахаридов большой молекулярной массы и повышает устойчивость капилляров, нормализует их проницаемость при патологических процессах, улучшает микроциркуляцию; оказывает гемостатическое действие. Гемостатический эффект обусловлен активацией формирования тромбопластина в месте повреждения мелких сосудов. Препарат стимулирует образование **III** фактора свертывания крови, нормализует адгезию тромбоцитов. Препарат не влияет на уровень фибриногена и протромбиновое время, не обладает гиперкоагуляционными свойствами и не способствует образованию тромбов (сгустков крови).
Фармакокинетика
После внутривенного введения этамзилат начинает действовать в течение 5-15 минут. Максимальный эффект через 1 час после введения дозы. Действие препарата продолжается в течение 4-6 часов. После введения 500 мг максимальная концентрация в плазме достигается через 10 мин (50 мкг/мл).
Период полувыведения из плазмы крови после внутривенного введения составляет около 2 часов. Этамзилат равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения).
Препарат хорошо абсорбируется при внутримышечном введении, слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. При внутримышечном введении гемостатический эффект наступает через 30 - 60 минут. Период полувыведения из плазмы крови после внутримышечного введения - 2,1 часа. Проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли этамзилат в материнское молоко.
Около 72% от введенной дозы выводится через почки в течение первых 24 часов в неизмененном виде.
Показания к применению
Профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии:
- во время и после оперативных вмешательств на всех хорошо васкуляризированных тканях в стоматологической, оториноларингологической, гинекологической, урологической, офтальмологической практике, акушерстве и пластической хирургии;
- гематурия, метроррагии, первичная меноррагия, меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами, носовые кровотечения, кровоточивость десен;
- диабетическая микроангиопатия (геморрагическая диабетическая ретинопатия, повторное кровоизлияние в сетчатку, гемофтальм);
- внутричерепные кровоизлияния у новорожденных и недоношенных детей.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к этамзилату или любому из компонентов препарата;
- повышенная чувствительность к натрия дисульфиту;
- острая порфирия;
- бронхиальная астма;
- гемобластоз у детей (лимфобластный и миелобластный лейкоз);
- тромбоэмболия, тромбоз;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью
Тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе; склонность к артериальной гипотензии и нестабильное артериальное давление; кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов, беременность; нарушение функции печени и почек (отсутствует опыт клинического применения).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания
В исследованиях на животных тератогенное действие этамзилата не выявлено. В клинических исследованиях фетотоксическое действие этамзилата не наблюдалось. Этамзилат проникает через плацентарный барьер и в незначительной концентрации содержится в материнской и пуповинной крови. Однако учитывая недостаточный клинический опыт, применение этамзилата во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Данные о проникновении этамзилата в грудное молоко отсутствуют. При назначении препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
Способ применения и дозы
Внутривенно, внутримышечно, субконъюнктивально и ретробульбарно.
Этамзилат можно вводить внутривенно капельно в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или в 0,9% растворе натрия хлорида.
Оптимальная суточная доза этамзилата для взрослых составляет 10-20 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3 - 4 приема, в виде внутримышечной или медленной внутривенной инъекции.
Если этамзилат смешивают с 0,9% раствором натрия хлорида, его следует использовать немедленно.
Взрослым: при оперативных вмешательствах профилактически вводят внутривенно или внутримышечно 250 - 500 мг за 1 час до операции, во время операции внутривенно вводят 250 - 500 мг, при необходимости введение данной дозы можно повторить еще раз. После операции вводят каждые 6 часов 250 - 500 мг до исчезновения риска развития кровотечения.
Детям: суточная доза составляет 10-15 мг/кг массы тела, разделенные на 3 - 4 приема.
В неонатологии: этамзилат вводят внутримышечно или внутривенно в дозировке 12,5 мг на кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг). Лечение следует начать в течение первых 2-х часов после рождения.
При лечении метроменоррагий препарат назначают в разовой дозе 250 мг (2 мл 12,5 % раствора) внутривенно или внутримышечно каждые 6-8 часов в течение 5-10 дней.
При диабетической микроангиопатии препарат вводят внутримышечно в течение 10-14 дней в разовой дозе 250 - 500 мг три раза в сутки или субконъюнктивально/ретробульбарно в дозе 125 мг.
Побочное действие
По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.
Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции.
Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; *частота неизвестна* – головокружение, парестезия нижних конечностей.
Нарушения со стороны сосудов: очень редко – тромбоэмболия, выраженное снижение артериального давления.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, изжога, тяжесть в эпигастральной области.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; *частота неизвестна* – гиперемия кожи лица.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – артралгия.
Прочие: часто – астения; *очень редко* – лихорадка.
Входящие в состав препарата натрия дисульфит и натрия сульфит способны в редких случаях вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.
Передозировка
О случаях передозировки этамзилата до настоящего времени не сообщалось.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Этамзилат фармацевтически несовместим (в одном шприце) с другими лекарственными средствами.
Раствор этамзилата несовместим с раствором натрия бикарбоната для инъекций и раствором натрия лактата.
Введение препарата в дозе 10 мг/кг массы тела за 1 час до введения растворов декстранов со средней молекулярной массой 30000 - 40000, предотвращает антиагрегантное действие последних; введение этамзилата после растворов декстранов не оказывает гемостатического действия. Возможно сочетание этамзилата с аминокапроновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.
Тиамин (витамин B_1) инактивируется натрия сульфитом, входящим в состав препарата Этамзилат.
Особые указания
Для применения только в медицинских учреждениях.
Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.
При появлении окрашивания раствора его применять нельзя.
Требуется соблюдать осторожность у пациентов, у которых когда-либо наблюдался тромбоз или тромбоэмболия.
В связи с повышенным риском возникновения артериальной гипотензии (выраженного снижения артериального давления) при парентеральном способе применения препарата следует соблюдать осторожность у пациентов с нестабильным артериальным давлением или склонностью к артериальной гипотензии.
Клинические исследования применения препаратов этамзилата у пациентов с нарушениями функции печени и почек не проводилось, поэтому следует соблюдать осторожность при применении этамзилата у данной категории пациентов. Так как этамзилат экскретируется почками, необходимо снижение дозы препарата Этамзилат у пациентов с почечной недостаточностью.
При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется применять специфические антидоты.
Применение этамзилата у пациентов с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением препаратов, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.
Препарат содержит дисульфит натрия, который может вызывать аллергические реакции, тошноту, диарею у пациентов с повышенной чувствительностью к нему. Аллергические реакции могут быть выраженными и проявляться анафилактическим шоком и/или опасными для жизни приступами астмы. Частота встречаемости неизвестна, однако такая патологическая реакция наблюдается чаще у пациентов с бронхиальной астмой. При возникновении подобной аллергической реакции применение препарата Этамзилат должно быть немедленно прекращено.
В случае появления кожных реакций или лихорадки лечение должно быть остановлено, необходимо обратиться к врачу, т.к. это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.
В терапевтических дозах этамзилат способен занижать значения концентрации креатинина в крови при его определении ферментативным методом, в этом случае рекомендуется использовать классический метод Поппера, т.к. этамзилат не влияет на результаты определения концентрации креатинина данным методом.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Этамзилат не влияет на способность управлять автомобилем и другими рабочими механизмами, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска
Раствор для инъекций 125 мг/мл.
По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип **I** с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома.
На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.
На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.
Наименование владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:
ООО «АЛВИЛС»
Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650.
Тел: + 7-495-775-71-61.
Производитель:
ООО «Озон»
Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес производства: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел./факс: (84862) 3-41-09
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
www.ozonpharm.ru
Организация, принимающая претензии потребителей:
ООО «АЛВИЛС»
Адрес: Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650.
Тел: + 7-495-775-71-61.