

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

### ЕТАМЗИЛАТ (AETHAMZILATUM)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** etamsylate; 2,5-діоксисбензолсульфонату діетиламонієва сіль;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора, безбарвна чи зі злегка кремуватим відтінком рідина;

**склад:** 1 мл розчину містить 125 мг етамзилату;

**допоміжні речовини:** натрію метабісульфіт, натрію сульфат безводний, динатрію едетат (трилон Б), вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Гемостатичні засоби для системного застосування.

Код АТС B02B X01.

#### Фармакологічні властивості.

**Фармакокінетика.** Препарат має гемостатичний ефект, механізм якого до кінця не з'ясований. Етамзилат зменшує утворення в еритроциті судин протіагніну (ПТ-2), де сприяє підвищенню адгезії, а потім і агрегації тромбоцитів, що, кінцевим наслідком, призводить до зупинки чи зменшення кровотечі. Етамзилат стимулює утворення нових тромбоцитів з метакаріоцитів - вихід їх з дна, прискорює утворення тканинного тромбопластину, сприяє збільшенню швидкості утворення первинного тромбу в місці ураження і посилення його ретракції.

Препарат нормалізує утворення в стінці капілярів мукополісахаридів з великою молекулярною масою, підвищує резистентність капілярів, нормалізує проникність останніх при патологічних процесах і поліпшує мікроциркуляцію.

На фоні лікування Етамзилатом відновлюються патологічно змінені показники гемостазу, наприклад, час кровотечі, але на нормальні параметри системи гемостазу даний препарат не впливає.

Гемостатичний ефект при внутрішньовенному введенні Етамзилату настає через 5 - 15 хв, максимальний ефект - через 1 - 2 год, для триває 4 - 6 год.

При внутрішньому вживанні гемостатичний ефект настає через 30 - 60 хв.

**Фармакокінетика.** Після внутрішньовенного або внутрішнього вживання етамзилату у дозі 500 мг концентрація його у плазмі через 1 год становить 30 мкг/мл.

Період напіввиведення після внутрішнього вживання становить 1,9 год, а після внутрішнього вживання - відповідно 2,1 год. З об'ємом плазми зв'язується 95% введеного препарату. Етамзилат не метаболізується і виводиться з організму у незміненому вигляді переважно з сечою (80%), частково виводиться з жовчю та калом.

**Показання для застосування.** Профілактика та зупинка капілярних кровотеч при оперативних втручаннях в оториноларингологічній (тонзилектомія, мікрохірургічні операції на вуслі), офтальмологічній (кератопластика, видалення катаракти, протиглаукомні операції), стоматологічній (видалення кіст, гранульом, екстракція зубів), урологічній (після простатектомії), хирургічній, гінекологічній практиці, при травмах пластичних ангіопатіях, геморагічних діатезах (у тому числі в екстремних випадках), а також в екстремних випадках при легневих, кишкових кровотечах.

**Спосіб застосування та дози.** Етамзилат застосовують внутрішньовенно, внутрішньом'язово, вводять під кон'юнктиву і ретробульбарно.

З метою профілактики дорослим препарат вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово за 1 год до операції по 0,25 - 0,5 г (2 - 4 мл 12,5% розчину). За необхідності під час операції вводять внутрішньовенно в дозі 2 - 4 мл 12,5% розчину. При загрози післяопераційної кровотечі вводять профілактично 4 - 6 мл 12,5% розчину на добу з метою лікування в екстремних випадках.

Етамзилат дорослим вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово (2 - 4 мл 12,5% розчину), а потім по 2 мл через кожні 4 - 6 год. При лікуванні метрорагії та менорагії Етамзилат призначають по 0,25 г (2 мл 12,5% розчину) парентерально через кожні 6 год протягом 3 - 10 днів, а надалі - по 0,25 г (2 мл 12,5% розчину) парентерально по 2 рази на добу у період кровотечі 12 наступних циклів.

При пластичних нейроангіопатіях (ретинопатії з геморагіями) Етамзилат дорослим призначають внутрішньом'язово (10 - 14 днів) по 2 мл 2 рази на добу.

Сувокон'юнктивально або ретробульбарно (кератопластика, видалення катаракти, операції при глаукомі) вводять 1 мл 12,5% розчину.

Доза для дітей становить 10 - 15 мг/кг маси тіла на добу, розподілена на 2 - 3 введення.

Можна застосовувати розчин для ін'єкції місцево: стерильний тампон, просочений препаратом, накладають на рану.

**Побічна дія.** Можливий головний біль, запаморочення, гіперемія обличчя, зниження систолічного тиску, парестезії нижніх кінцівок, алергічні висипання, печія, відчуття тяжкості в ділянці серця.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату; геморагії, спричинені антикоагулянтними засобами, тромбози або емболії в анамнезі. Дитячий вік.

**Передозування.** Даних про передозування препарату немає.

**Особливості застосування.** При геморагічних ускладненнях, пов'язаних з передозуванням антикоагулянтів, необхідно використовувати специфічні антидоти. Етамзилат призначають тільки як допоміжний засіб і, головним чином, при порушеннях тромбоцитарно-судинного компонента гемостазу.

З обережністю призначають препарат хворим з порушеннями серцевого ритму та з стенокардією напруження.

**Застосування в період вагітності і лактації.**

Безпека застосування препарату у вагітних не встановлена. За необхідності застосування в період лактації годування груддю слід припинити.

Недостатньо досвіду застосування Етамзилату для лікування дітей.

Етамзилат не впливає на здатність керувати автомобілем або механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Розчин Етамзилату не можна змішувати в одному шприці з іншими препаратами. При одночасному застосуванні з реополіглокіном повністю інгібуються ефекти обох препаратів. При необхідності внутрішньовенного краплинного введення препарату Етамзилат додають до розчинів глюкози та фізіологічного розчину натрію хлориду.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С.

Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у паці.

**Виробник.** Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС".

**Адреса.** Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.