

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ
(ETAMSYLATE-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: etamsylate, 1 мл розчину містить етамзилату у перерахуванні на 100 % суху речовину 125 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гемостатичні засоби системної дії.

Код АТС В02В Х01.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та зупинка капілярних і паренхіматозних кровотеч, що виникають в сильно васкуляризованих органах та тканинах. Метро- та менорагії при фіброміомі. Вторинні кровотечі на фоні тромбоцитопенії та тромбоцитопатії. Гіпокоагуляція, гематурія, внутрішньочерепний крововилив (в т. ч. у новонароджених і недоношених дітей). Носові кровотечі на фоні артеріальної гіпертензії. Геморагічний васкуліт. Геморагічний діатез (в т. ч. хвороба Верльгофа, Вілебранда-Юргенса, тромбоцитопатія). Діабетична мікроангіопатія (геморагічна діабетична ретинопатія, повторний крововилив в сітківку, гемофтальм).

Противоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Тромбоз, тромбоемболія, гостра порфірія. При кровотечах на фоні передозування антикоагулянтів. З обережністю застосовують при артеріальній гіпотензії.

Спосіб застосування та дози. У профілактичних цілях Етамзилат-Дарниця вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово за 1 годину до операції в дозі 2-4 мл (250-500 мг). При необхідності під час операції вводять 2-4 мл внутрішньовенно. У разі небезпеки виникнення післяопераційної кровотечі вводять профілактично від 4 до 6 мл за добу, рівномірно розподіливши добову дозу на 4 рази.

При кровотечі призначають препарат внутрішньовенно і внутрішньом'язово в разовій дозі 2-4 мл (250-500 мг), а потім кожні 4-6 годин по 2 мл (250 мг) до зупинки кровотечі.

При лікуванні метро- і менорагій призначають по 2 мл (250 мг) внутрішньом'язово кожні 6 годин протягом 5-10 днів, надалі – по 2 мл 2 рази на день під час появи геморагії.

При діабетичних мікроангіопатіях внутрішньом'язово вводять по 2 мл (250 мг) 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

В офтальмологічній практиці вводять підкон'юнктивально та ретробульбарно в разовій дозі до 1 мл (125 мг) розчину.

Побічні реакції. Алергічні реакції: анафілактичний шок (частота не встановлена), загострення нападів бронхіальної астми в астматиків, свербіж шкіри, висип.

З боку серцево-судинної системи: можливе короткочасне зниження артеріального тиску і зниження перфузії тканин, яке самостійно відновлюється через деякий час.

Інші: почервоніння шкіри обличчя, головний біль, запаморочення, парестезії нижніх кінцівок.

Передозування. До теперішнього часу невідомі випадки передозування препаратом. Можливо передозування буде проявлятися посиленням відомих побічних ефектів.

Лікування: симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Відсутні достовірні дані про вплив препарату на плід у період вагітності. Препарат протипоказаний в першому триместрі вагітності. У другому та третьому триместрі вагітності застосування препарату можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плоду. При необхідності застосування препарату в період лактації, годування груддю припиняють.

Особливості застосування. Необхідна обережність (не зважаючи на відсутність індукції тромбоутворення) при призначенні етамзилату хворим з тромбозами або тромбоемболіями в анамнезі. При геморагічних ускладненнях, пов'язаних з передозуванням антикоагулянтів, рекомендується використовувати специфічні антидоти. Використання етамзилату у хворих з порушеними показниками згортальної системи крові можливе, але воно повинне бути доповнене введенням лікарських засобів, що знімають виявлений дефіцит або дефект чинників згортальної системи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування не допускається керувати автотранспортом і виконувати інші потенційно небезпечні види діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Введення в дозі 10 мг/кг маси тіла за 1 год до декстранів запобігає їх антиагрегантній дії. Введення після декстранів не виявляє гемостатичної дії. Можливе поєднання з амінокапроновою кислотою та менадіоном натрію бісульфітом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гемостатичний засіб, що виявляє ангіопротекторну та антиагрегантну дію. Стимулює утворення тромбоцитів та їх вихід з кісткового мозку. Гемостатична дія обумовлена активацією формування тромбопластину в місці пошкодження дрібних судин та зниженням утворення в ендотелії судин простагліцину, сприяє підвищенню адгезії і агрегації тромбоцитів, що призводить до зупинки або зменшення кровотечі. Збільшує швидкість утворення первинного тромбу та підсилює його ретракцію, практично не впливає на концентрацію фібріногену та протромбіну. При повторних введеннях тромбоутворення посилюється. Маючи антигіалуронідазну активність та стабілізуючи аскорбінову кислоту, перешкоджає руйнуванню та сприяє утворенню в стінці капілярів мукополісахаридів з великою молекулярною масою. Підвищує резистентність капілярів, знижує їхню ламкість, нормалізує проникність при патологічних процесах. Зменшує вихід рідини та діapedез формених елементів крові з судинного русла, покращує мікроциркуляцію.

Не має гіперкоагуляційних властивостей, не сприяє тромбоутворенню, не чинить суди-

нозвужувальної дії. Відновлює патологічно змінений час кровотечі. На нормальні параметри системи гемостазу не впливає. Гемостатичний ефект при внутрішньовенному введенні етамзилату настає через 5-15 хвилин, максимальний ефект виявляється через 1-2 години. Дія продовжується протягом 4-6 годин, потім протягом 24 годин поступово зникає; при внутрішньом'язовому введенні ефект настає трохи повільніше.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення швидко поступає в системний кровотік. Зв'язується з білками плазми, частково сорбується на поверхні формених елементів крові. Після внутрішньом'язового введення 250 мг (2 мл) максимальна концентрація в крові досягається через 1-2 години. Після внутрішньовенного введення максимальна концентрація в крові досягається через 10 хвилин. Практично рівномірно розподіляється в різних органах та тканинах, проте більше накопичується в органах з високим рівнем кровопостачання. Проникає крізь гематоплацентарний бар'єр, при цьому концентрація препарату в крові матері дорівнює його концентрації в крові пуповини плоду. Відомості про здатність препарату проникати в молоко матері відсутні. Швидко виводиться з організму, головним чином, – нирками (у незміненому вигляді), а також з жовчю. Період напіввиведення з плазми крові після внутрішньом'язового введення – 2,1 год, після внутрішньовенного – 1,9 год. Після внутрішньовенного введення в дозі 500 мг 85 % препарату залишає організм з сечею протягом 24 год. Дані про зміну кінетичних показників препарату при функціональній недостатності печінки та нирок відсутні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Несумісність. Фармацевтично несумісний (в одному шприці) з іншими лікарськими засобами. Описана взаємодія з тіаміном, що призводить до зміни діючої речовини.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 10 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.