

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ
(ETAMSYLATE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: etamsylate;

1 мл розчину містить етамзилату 125 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний (E 221), динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби.

Код АТС В02В Х01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і контроль крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча зумовлена ураженням ендотелію, зокрема:

- профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії;
- профілактика і лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен;
- неонатологія: профілактика перивентрикулярної кровотечі у недоношених немовлят.

Противоказання.

Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта препарату; бронхіальна астма; тромбоз; тромбоемболія; гостра порфірія; підвищене згортання крові; кровотеча на тлі передозування антикоагулянтів; гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньовенно (повільно) або внутрішньом'язово.

Добова доза препарату для дорослих становить 10-20 мг/кг маси тіла, яка вводиться в 3-4 прийоми (у більшості випадків вводять вміст 1-2 ампул 3-4 рази на добу). Добова доза для дітей становить 5-10 мг/кг маси тіла.

Оперативні втручання: перед оперативним втручанням вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово вміст 1-2 ампул. Під час операції вводять внутрішньовенно вміст 1-2 ампул; введення цієї дози можна повторити. Після операції вводять вміст 1-2 ампул кожні 6 годин до зникнення ризику кровотечі.

Неонатологія: препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 12,5 мг/кг маси тіла (0,1 мл = 12,5 мг). Лікування необхідно розпочати протягом перших 2-х годин після народження. Введення препарату проводять кожні 6 годин протягом 4 діб, до сукупної дози 200 мг/кг.

Етамзилат-Дарниця можна застосовувати місцево (шкірний трансплантат, видалення зуба) за допомогою стерильної марлевої серветки, змоченої препаратом.

Побічні реакції.

Судинні розлади: дуже рідко – тромбоемболія, артеріальна гіпотензія, зниження перфузії тканин, яке самостійно відновлюється через деякий час.

Неврологічні розлади: рідко – головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, діарея, епігастральний біль.

Ендокринні розлади: дуже рідко – гостра порфірія.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – біль у спині.

Порушення з боку імунної системи: анафілактичний шок (частота не встановлена), кропив'янка, загострення перебігу бронхіальної астми у хворих, свербіж, висип, описано випадок ангіоневротичного набряку.

Порушення у місці введення: свербіж, почервоніння.

Інші: почервоніння шкіри обличчя, гарячка, бронхоспазм.

Передозування.

До теперішнього часу невідомі випадки передозування препаратом. Можливе посилення відомих побічних ефектів.

Лікування: симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні достовірні дані про вплив препарату на плід під час вагітності. Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності застосування препарату можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плода.

При застосуванні препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям з гемобластозом (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома).

Особливості застосування.

Перед початком лікування необхідно виключити інші причини кровотечі.

З обережністю застосовують пацієнтам з тромбозами або тромбоемболіями в анамнезі.

З обережністю застосовують пацієнтам з артеріальною гіпотензією.

У випадку, коли стан пацієнта потребує вливань розчину декстрану, Етамзилат-Дарниця слід вводити до інфузії декстрану.

Препарат не ефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

При геморагічних ускладненнях, пов'язаних з передозуванням антикоагулянтів, рекомендується застосовувати специфічні антидоти.

Застосування етамзилату хворим із порушеними показниками згортальної системи крові можливо, але воно має бути доповнене введенням лікарських засобів, що знімають виявлений дефіцит або дефект чинників згортальної системи.

Забороняється застосовувати препарат у разі зміни кольору ін'єкційного розчину.

У випадку розвитку у пацієнта під час лікування гарячки препарат слід відмінити.

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

У період лікування не допускається керування автотранспортом і виконання інших потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Введення у дозі 10 мг/кг за 1 годину до декстранів запобігає їх антиагрегантній дії.

Введення після декстранів не виявляє гемостатичної дії.

Препарат можна застосовувати разом з іншими гемостатичними засобами.
Вміст ампули не слід змішувати з іншими препаратами в одному шприці.
Якщо розчин етамзилату змішують з 0,9 % розчином натрію хлориду, його необхідно застосувати негайно.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етамзилат-Дарниця – засіб для запобігання та зупинки кровотечі. Впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Препарат підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи таким чином їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, які спричиняють дезагрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів. У результаті цього час кровотечі значно зменшується, крововтрата знижується.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення препарат 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) Етамзилату-Дарниця максимальна концентрація в крові відзначається через 1-2 години.

Після внутрішньовенного введення препарату гемостатичний ефект відзначається через 5-15 хв, максимальний – протягом 1 години. Препарат ефективний протягом 4-6 годин, після чого ефект поступово зникає. Після внутрішньовенного введення Етамзилату-Дарниця в дозі 500 мг найвищий рівень у плазмі крові досягається через 10 хв і становить 50 мкг/мл. Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин з сечею у незмінному стані. Період напіввиведення етамзилату з плазми – приблизно 2 години. Препарат проникає через плацентарний бар'єр і надходить у грудне молоко.

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.

Свіжоприготовлені розчини для інфузії не підлягають тривалому зберіганню ті їх необхідно використати одразу після приготування.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

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