

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Этамм.

Международное непатентованное название: Этамзилат.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждый мл содержит:

Этамзилат ВР 125 мг;

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства.

Код АТХ: B02BX01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Этамзилат - гемостатическое, антигеморрагическое средство; оказывает ангиопротекторное и проагрегантное действие. Стимулирует физиологические механизмы свертывающей системы крови: увеличивает скорость образования первичного тромблуста, усиливает его претракция, уменьшает время кровотечения. Также образует формирание тромбопластина в месте повреждения, мелких сосудов и снижает образование в эндотелии сосудов простаглицлина. Этамзилат стимулирует образование тромбоцитов и их выход из костного мозга, увеличивая число тромбоцитов. Увеличивает активность тромбоцитов и период их жизни в кровяном русле. Способствует повышению адгезии и агрегации тромбоцитов. Нормализует проницаемость сосудистой стенки, улучшает микроциркуляцию.

Ангиопротекторное действие этамзилата связано с его влиянием на эндотелий капилляров и основные вещества межэндотелиальных пространств. Обладая антигиперкоагулянтной активностью и стабилизируя аскорбиновую кислоту, препятствует разрушению и способствует образованию в стенке капилляров мукополисахаридов с большой молекулярной массой, повышает резистентность капилляров, снижает их хрупкость. Уменьшает выход жидкости и диapedез форменных элементов крови из сосудистого русла. На нормальные параметры системы гемостаза этамзилат, не влияет. Не влияет на протромбиновое время, не вызывает усиления тромбообразования. Практически не влияет на состав периферической крови, её белков и липопротеинов. Содержание фибриногена увеличивается незначительно. Реакция оседания эритроцитов может слегка замедляться.

Гемостатический эффект этамзилата проявляется быстро. При оральном применении максимальный эффект наблюдается через 3 часа. После курсового лечения эффект сохраняется в течение 5-8 суток, постепенно ослабевая.

Фармакокинетика:

Препарат хорошо абсорбируется при внутримышечном введении, слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. Терапевтическая концентрация в крови - 0,05 - 0,02 мг/мл. Этамзилат равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения). Препарат выводится из организма главным образом почками (в неизменном виде), в незначительном количестве с желчью. Период полувыведения препарата после внутривенного введения составляет 1,9 часа, после внутримышечного введения - 2,1 часа. Через 5 минут после внутривенного введения почками выделяется 20 - 30 % введенного препарата, полностью - через 4 часа.

Показания к применению:

- ✓ пренхиматозные и капиллярные кровотечения, гипокоагуляция;
- ✓ профилактика капиллярных кровотечений во время и после оперативных вмешательств;
- ✓ терапия геморрагических диатезов (в т.ч. болезнь Верльгофа, Виллебранда-Юргенса, тромбоцитопатия), геморрагической васкулит;
- ✓ заболевания системы крови, сопровождающиеся геморрагическим синдромом, который обусловлен поражением сосудистых факторов гемостаза;
- ✓ терапия метро-меноррагий (функциональных, при фибромиомах);
- ✓ гематурия;
- ✓ носовые кровотечения на фоне артериальной гипертензии;
- ✓ внутричерепное кровоизлияние (в т.ч. у новорожденных и недоношенных детей);
- ✓ терапия диабетических микроангиопатий (в особенности геморрагической формы диабетической ретинопатии, при повторных кровоизлияниях в сетчатку и гемофтальме);
- ✓ экстренная терапия в комплексе средств при внутренних, в том числе травматических кровотечениях (кишечное, почечное, легочное, легочное, легочное);
- ✓ лекарственные кровотечения (геморрагический синдром на фоне приема аскорбиновой кислоты и антикоагулянтов непрямого действия).

В оториноларингологии: премедикацией обеспечивается хороший гемостаз после тонзиллэктомии, аденотомии и микрохирургических операций уха; успешно останавливает спонтанные кровотечения, а также и операции кровотечения.

В офтальмологии: при тонких оперативных вмешательствах, например, при кератопластике уменьшает возможность неудачного исхода из-за кровотечения; при операциях катаракты, отслойки сетчатки и протитоглаукомных операциях дает хороший дооперационный гемостаз и уменьшает частоту и степень послеоперационных геморрагий, хорошо останавливает диабетические и послекоматозные ретинальные и витреальные кровотечения.

В стоматологии: останавливает кровотечения при хирургических вмешательствах в полости рта, как например, при удалении кисты, гранулемы и после экстракции зубов.

В урологии: уменьшает объем и продолжительность послеоперационных гематурий после простатэктомии, частичной или полной удалений почек, удаления опухолей и т.д.

В хирургии: в особенности при длительных и тонких вмешательствах в сильно васкуляризованных тканях.

В гинекологии и акушерстве: в особенности для предупреждения возникновения и устранения, послеоперационных кровотечений после гистерэктомии, утеротомии, удаления опухолей, прерывания беременности и т.д., но также и как вспомогательное средство при угрозе выкидыша, при послепартальных и послепероральных кровотечениях, метроррагиях и т.д.

Противопоказания:

- ✓ повышенная чувствительность к составу препарата;
- ✓ острая порфирия;
- ✓ гемобластоз у детей;
- ✓ тромбоз, тромбоэмболия.

С осторожностью:

При кровотечениях на фоне передозировки антикоагулянтов, беременности. Этамм нельзя применять как единственное средство при наличии у пациента геморрагий, вызванных антикоагулянтами.

Безопасность и период лактации:

Безопасность применения препарата Этамм, при беременности не установлена. Этамм, следует применять во время беременности только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период лечения матери, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы:

Внутривенно, внутримышечно, в офтальмологии - субконъюнктивально и ретробульбарно.

Этамм, можно вводить внутривенно-капельно в 5 % растворе глюкозы или в изотоническом растворе натрия хлорида.

Взрослым: с профилактической целью при оперативных вмешательствах препарат вводят внутривенно или внутримышечно за 1 час до операции в дозе 250 - 500 мг (2 - 4 мл раствора 125 мг/мл), при необходимости во время операции внутривенно - в дозе 250 - 500 мг (2 - 4 мл раствора 125 мг/мл), при опасности послеоперационного кровотечения внутривенно или внутримышечно - 500 - 750 мг (4 - 6 мл раствора 125 мг/мл) равномерно в течение суток.

Детям: при необходимости во время операции вводят внутривенно из расчета 8 - 10 мг/кг массы тела.

Для остановки кровотечения вводят внутривенно или внутримышечно 250 - 500 мг (2 - 4 мл раствора 125 мг/мл), после чего каждые 4 - 6 часов по 250 мг (2 мл раствора 125 мг/мл) в течение 5 - 10 дней.

При лечении метро- и меноррагий препарат назначают в разовой дозе 250 мг (2 мл раствора 125 мг/мл) внутривенно или внутримышечно каждые 6 - 8 часов в течение 5 - 10 дней.

При диабетической микроангиопатии препарат вводят внутримышечно в разовой дозе 250 - 500 мг три раза в сутки в течение 10 - 14 дней.

В офтальмологии препарат вводят субконъюнктивально или ретробульбарно - в дозе 125 мг (1мл раствора 125 мг/мл).

Раствор для инъекций можно применять местно (стерильный тампон пропитывают и накладывают на рану). Максимальная разовая доза для взрослых составляет 4 мл (500 мг), суточная 14 мл (1,75г).

Побочные действия:

Возможны:

- ✓ изжога, чувство тяжести в эпигастальной области;
- ✓ головная боль, головокружение;
- ✓ гиперемия лица;
- ✓ снижение АД (в основном, систолического);
- ✓ парестезии нижних конечностей;
- ✓ аллергические реакции.

Передозировка:

Данные по передозировке препарата не предоставлены. В рекомендованных дозах и способах введения не вызывает интоксикаций и передозировки.

Лекарственное взаимодействие:

Этамзилат, фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами.

Прием в дозе 10 мг/кг за 1 ч до декстранов, предотвращает антиагрегационное действие последнего; прием после не оказывает гемостатического эффекта.

Допустимо сочетание с аминокпроновой кислотой, викасолом, противосвертывающими препаратами.

Уменьшает тяжесть течения геморрагического синдрома, вызванного ацетилсалициловой кислотой и антикоагулянтами непрямого действия.

Особые указания:

Этамм, препарата не токсичен.

Необходима осторожность (несмотря на отсутствие индукции тромбообразования) при назначении препарата Этамм больным с тромбозами или эмболиями в анамнезе.

При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется использовать специфические антидоты.

Использование препарата Этамм у больных с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением препаратов, устраняющих дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Форма выпуска:

5 ампул раствора для инъекций по 2 мл в каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

VEGAPHARM LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Нитин Лайфсайдес Лтд.,

Индия



VEGAPHARM