

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕТАМЗИЛАТ-КВ
(ETAMSYLATE-KV)

Склад:

діюча речовина: etamsylate;

1 таблетка містить етамзилату 250 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кислота лимонна моногідрат, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Гемостатичні засоби для системного застосування. Етамзилат. Код АТС В02В Х01.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

– профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії;

– профілактика і лікування капілярної кровотечі різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, гостра порфірія, тромбоз, тромбоемболія, підвищене згортання крові, бронхіальна астма. Гемобластоз (лімфатична та мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Спосіб застосування та дози.

Застосовується внутрішньо. Таблетки приймають під час або після їди.

Добова доза для дорослих становить 1-2 таблетки 3-4 рази на добу. У тяжких випадках доза становить 3 таблетки 3-4 рази на добу.

При меноратії призначають по 3-4 таблетки на добу, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу.

Після операції застосовують по 1-2 таблетки кожні 6 годин до зникнення ризику кровотечі.

Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів етамзилату надходили повідомлення про наступні побічні реакції.

З боку нервової системи : рідко – головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку імунної системи: рідко – алергічні реакції, шкірний свербіж, підвищення температури тіла, висип, кров'яні плями; дуже рідко – анафілактичний шок ; описано випадок ангіоневротичного набряку.

З боку ендокринної системи : дуже рідко – гостра порфірія.

З боку системи дихання : рідко – бронхоспазм.

З боку кістково-м'язової системи : рідко – біль у спині.

З боку серцево-судинної та кровоносної системи: дуже рідко – артеріальна гіпотензія, тромбоемболія.

Усі побічні реакції слабкі та зворотні. У дітей, які лікувалися етамзилатом для запобігання кровотечі при гострій лімфатичній і мієлоїдній лейкемії, частіше відзначали тяжку лейкопенію.

Передозування. Дані про випадки передозування не надходили.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування етамзилату у період вагітності не встановлена.

Етамзилат протипоказаний у I триместрі вагітності. Препарат призначають у II та III триместрі вагітності тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності лікування етамзилатом годування груддю необхідно припинити.

Діти. Препарат застосовують дітям старше 6 років. Не призначати дітям при наявності гемобластозу.

Особливості застосування. Застосовувати з обережністю пацієнтам з тромбозом або тромбоемболією в анамнезі.

Лікування етамзилатом пацієнтів з порушеними показниками системи згортання крові слід доповнити введенням лікарських засобів, що усувають виявлений дефіцит або дефект факторів системи згортання крові.

Препарат неефективний при зменшеній кількості тромбоцитів. Перед початком лікування необхідно виключити інші причини кровотечі.

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

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

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

При застосуванні препарату необхідна обережність при роботі з транспортними засобами або механізмами, враховуючи можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Прийом препарату до введення реополіглокіну запобігає антиагрегаційній дії останнього, прийом після введення реополіглокіну не чинить гемостатичної дії. Припустиме поєднання з амінокапроновою кислотою, вікасолем.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гемостатичний, ангіопротекторний засіб. Гемостатична дія реалізується на рівні первинної ланки гемостазу (взаємодія між тромбоцитами та ендотелієм). Активізує утворення тканинного тромбопластину (фактор III) у місці ушкодження дрібних судин. Стимулює утворення тромбоцитів і їх вихід з кісткового мозку, сприяє їх адгезії і агрегації, зменшує кровоточивість. Збільшує швидкість утворення первинного тромбу і підсилює його ретракцію, практично не впливаючи на рівень фібриногену і протромбінний час. При повторних введеннях тромбоутворення не підсилюється. Відновлює патологічно збільшений час кровотечі, на нормальні параметри системи гемостазу не впливає, не зумовлює гіперкоагуляції, не виявляє судинозвужувальної дії. Практично не впливає на склад периферичної крові, її білків і ліпопротеїнів. Вміст фібриногену збільшується незначно, швидкість осідання еритроцитів може дещо зменшуватися. Механізм ангіопротекторної дії зумовлений антигіалуронідазною активністю і стабілізацією аскорбінової кислоти, завдяки чому гальмується розщеплення і стимулюється формування у судинній стінці мукополісахаридів великої молекулярної маси. Підвищує резистентність капілярів, нормалізує патологічно підвищену судинно-тканинну проникність. Зменшує вихід рідини і формених елементів крові з судинного русла, поліпшує мікроциркуляцію.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо етамзилат добре адсорбується у шлунково-кишковому тракті, надходячи у системний кровоток. Ефективна концентрація в крові становить 0,05 – 0,02 мг/мл. Слабко зв'язується з білками і форменими елементами крові. Рівномірно розподіляється в різних органах і тканинах залежно від ступеня їх кровопостачання. Виводиться з організму головним чином нирками (у незмінному вигляді), а також із жовчю. Близько 72 % дози виводиться у незмінному вигляді упродовж 24 годин після прийому.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблетки допускається мармуровість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.