

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**лекарственного средства**

**Этамзилат**

**Торговое название препарата:** Этамзилат

**Международное непатентованное название:** Этамзилат

**Химическое название:** диэтиламмония 2,5-диоксибензолсульфонат

**Описание:** прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

**Состав:**

1 ампула содержит в качестве активного вещества этамзилат - 250 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия сульфит безводный, динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты), вода для инъекций.

**Форма выпуска:** раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** гемостатическое средство.

**Код АТХ:** B02BX01.

**Фармакологические свойства.**

Этамзилат является гемостатическим лекарственным средством. Кровоостанавливающее действие основано на усилении взаимодействия между эндотелием и тромбоцитами. Повышает адгезию тромбоцитов, стабилизирует стенки капилляров, снижая, таким образом, их проницаемость, тормозит синтез простагландинов, вызывающих дезагрегацию тромбоцитов, вазодилатацию и увеличение проницаемости капилляров, что сокращает время кровотечения и уменьшает кровопотери. Увеличивает скорость образования первичного тромба и усиливает его ретракцию, практически не влияет на уровень фибриногена и протромбиновое время.

Восстанавливает патологически измененное время кровотечения. На нормальные параметры системы гемостаза не влияет.

Гемостатический эффект при внутривенном введении Этамзилата наступает через 5-15 минут, максимальный эффект - через 1-2 часа, действие продолжается в течение 4-6 часов. При внутримышечном введении гемостатический эффект наступает через 30-60 минут.

**Фармакокинетика.**

Лекарственное средство хорошо абсорбируется при внутримышечном введении, слабо связывается с белками плазмы и форменными элементами крови. Этамзилат равномерно распределяется в различных органах и тканях (зависит от степени их кровоснабжения).

Период полувыведения лекарственного средства после внутривенного введения составляет 1,9 часа; после внутримышечного введения - 2,1 часа. Через 5 минут после внутривенного введения почками выделяется 20-30 % введенного лекарственного средства, полностью выводится через 4 часа. Эффективная

концентрация в крови - 0,05-0,02 мг/мл. Лекарственное средство выводится из организма главным образом с мочой, в незначительном количестве с желчью.

### **Показания к применению.**

Капиллярные кровотечения различной этиологии, особенно если кровотечение вызвано повреждением эндотелия:

1. Профилактика и остановка кровотечений во время и после хирургических операций на хорошо васкуляризованных тканях в отоларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии и пластической хирургии.

2. Профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии и локализации: гематурии, метроррагии, первичной меноррагии, меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами, носовых кровотечений, кровоточивости десен.

### **Способ применения и дозы.**

Этамзилат вводят внутривенно, внутримышечно, в офтальмологии - субконъюнктивально и ретробульбарно. Этамзилат можно вводить внутривенно капельно в 5 % растворе глюкозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Взрослым: с профилактической целью при оперативных вмешательствах лекарственное средство вводят внутривенно или внутримышечно за 1 час до операции - в дозе 0,25-0,5 г (2-4 мл раствора 125 мг/мл), при необходимости во время операции - в дозе 0,25-0,5 г (2-4 мл раствора 125 мг/мл), при опасности послеоперационного кровотечения - 0,5-0,75 г (4-6 мл раствора 125 мг/мл) в течение суток.

Детям: при необходимости интраоперационно Этамзилат вводят внутривенно из расчета 8-10 мг/кг массы тела.

Для остановки кровотечения Этамзилат вводят внутривенно или внутримышечно 0,25-0,5 г (2-4 мл раствора 125 мг/мл), после чего каждые 4-6 часов по 0,25 г (2 мл раствора 125 мг/мл) в течение 5-10 дней.

При лечении метро-меноррагий Этамзилат назначают в разовой дозе 0,25 г (2 мл раствора 125 мг/мл) внутривенно или внутримышечно каждые 6-8 часов в течение 5-10 дней.

При диабетической микроангиопатии Этамзилат вводят внутримышечно в течение 10-14 дней в разовой дозе 0,25-0,5 г три раза в сутки.

В офтальмологии Этамзилат вводят субконъюнктивально или ретробульбарно - в дозе 0,125 г (1 мл раствора 125 мг/мл).

### **Побочные действия.**

Головная боль, головокружение, покраснение лица, аллергическая сыпь, парестезии нижних конечностей, снижение артериального давления.

### **Противопоказания.**

Острая порфирия, гемобластоз у детей, повышенная чувствительность к любому ингредиенту лекарственного средства, тромбоз, тромбоэмболия.

С осторожностью - при кровотечениях на фоне передозировки антикоагулянтов, беременность.

### **Передозировка.**

О случаях передозировки сообщений в настоящее время нет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Нельзя смешивать Этамзилат с другими лекарственными средствами. Введение лекарственного средства в дозе 10 мг/кг массы тела за 1 час до введения растворов декстранов со средней молекулярной массой 30000 - 40000 Да предотвращает антиагрегационное действие последних; введение Этамзилата после растворов

дексранов не оказывает гемостатического действия. Возможно сочетание Этамзилата с аминокaproновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.

**Особые указания.**

Требуется соблюдать осторожность у пациентов, у которых когда-либо наблюдался тромбоз или тромбоэмболия. Лекарственное средство неэффективно у больных со сниженным числом тромбоцитов. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется использовать специфические антитоды. Использование Этамзилата у больных с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением лекарственных средств, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Безопасность применения лекарственного средства при беременности не установлена. Этамзилат следует применять во время беременности только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Следует прекратить грудное вскармливание во время лечения матери лекарственным средством Этамзилат.

**Условия хранения.**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.**

3 года. По истечении срока годности, указанного на упаковке, не применять.

**Условия отпуска из аптек.**

По рецепту.

**Упаковка.**

По 2 мл в ампулы из нейтрального стекла. По 5 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 2 вкладыша вместе с листком-вкладышем и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с точкой, насечками, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

**Предприятие-производитель.**

ЗАО «Брынцалов-А»

Российская Федерация, г. Москва, ул.Нагатинская, д. 1, тел. 8-499-611-54-91.

**Предприятие-упаковщик.**

СООО «Ферейн»

Республика Беларусь, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52а, тел. 213-16-37.