

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этамзилат, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Etamsylate

Этамзилата— 250 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Круглые таблетки белого или почти белого цвета, допускается мраморность, плоские с обеих сторон, с фаской и риской.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Этамзилат показан к применению взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

В хирургии:

- профилактика и лечение пред- и послеоперационного капиллярного кровотечения при всех сложных операциях или операциях на хорошо васкуляризованных органах и тканях в оториноларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии, пластической и восстановительной хирургии.

В терапии:

- профилактика и лечение капиллярного кровотечения любого происхождения и локализации: гематурия, кишечные кровотечения, кровавая рвота, мелена, носовое кровотечение, кровотечение из десен.

В гинекологии:

- метроррагия, первичная меноррагия или меноррагия, вызванная внутриматочным противозачаточным средством, при отсутствии органической патологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые и подростки (старше 14 лет)

Перед операцией: 1–2 таблетки (250–500 мг) за час до хирургического вмешательства.

После операции: 1–2 таблетки (250–500 мг) каждые 4–6 часов в течение всего времени, пока сохраняется риск кровотечения.

В терапии: по 2 таблетки (500 мг) 2–3 раза в сутки (1000–1500 мг) во время еды, запивая небольшим количеством жидкости.

В гинекологии при мено-, метроррагии: по 2 таблетки (500 мг) 3 раза в сутки (1500 мг) во время еды, запивая небольшим количеством жидкости. Лечение начинают за 5 дней до предполагаемого времени начала месячных кровотечений и продолжают в течение 10 дней.

Особые группы пациентов:

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью клинические испытания не проводились. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении таким пациентам.

Пациенты пожилого возраста

В связи с вероятностью снижения почечной и печеночной функций в пожилом возрасте во время лечения следует проводить контроль работы этих органов.

Дети младше 14 лет

Половина дозы для взрослых (то есть, не более 3 таблеток в сутки, принятых в три приема).

Не рекомендуется использовать данный лекарственный препарат в форме таблеток у детей младше 6 лет из-за возможных трудностей с проглатыванием или у детей более старшего возраста и взрослых, которые испытывают трудности с проглатыванием таблеток.

Способ применения

Внутрь, во время или после еды, не разжевывая.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая порфирия.
- Повышенная свертываемость крови, тромбозы, тромбоэмболия.
- Гемобластоз у детей (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома).
- Детский возраст до 6 лет (для данной формы выпуска).

4.4 ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Пациенты, принимающие этамзилат, должны находиться под наблюдением врача. Мониторинг подразумевает также возможность возникновения необходимости исследования параметров гемостаза. Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Если лекарственный препарат назначается для уменьшения чрезмерно обильных и/или продолжительных менструальных кровотечений и при этом желаемого эффекта достичь не удастся, необходимо исключить наличие другой патологии, способной вызывать такие состояния.

Сообщалось о случаях изолированной лихорадки, возобновляющейся при повторном приеме этамзилата. В случае появления лихорадки лечение этамзилатом следует прекратить и не возобновлять.

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам, имеющим в анамнезе тромбозы или тромбозмболии, кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов, у пациентов с почечной недостаточностью. После применения этамзилата применение заменителей плазмы высокого молекулярного веса является возможным. Имеются данные о неэффективности этамзилата у пациентов с тромбоцитопенией.

Влияние на результаты лабораторных тестов: применяемый в терапевтических дозах этамзилат может повлиять на результаты ферментативного анализа определения креатинина в сторону снижения показателей.

Лекарственный препарат содержит лактозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

До настоящего времени лекарственных взаимодействий и несовместимости с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Допустимо сочетание с аминокaproновой кислотой, викасолом.

Если во время лечения необходим лабораторный контроль (например, анализ крови), он должен проводиться до первого ежедневного приема лекарственного препарата, с целью исключения влияния этамзилата в процессе лабораторных исследований.

4.6. ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ.

Беременность

Имеются ограниченные данные об использовании этамзилата у беременных

женщин. В исследованиях на животных не выявлено прямой или косвенной токсичности в отношении репродуктивной функции. Этамзилат проникает через плаценту, концентрации этамзилата в крови матери и пуповинной крови сопоставимы. В целях предосторожности этамзилат не следует применять во время беременности за исключением случаев крайней необходимости.

Кормление грудью

В связи с отсутствием данных о способности этамзилата проникать в грудное молоко, кормление грудью в период лечения матери не рекомендуется. Если же грудное вскармливание продолжается, нужно прекратить прием лекарственного препарата.

4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ.

Влияния не оказывает.

4.8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

очень редкие: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редкие: гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания:

очень редкие: острая порфирия.

Нарушения со стороны нервной системы:

частые: головная боль.

Нарушения со стороны сосудов:

очень редкие: тромбозы.

Желудочно-кишечные нарушения:

частые: тошнота, диарея, неприятные ощущения в области живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частые: сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

редкие: артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частые: астения

очень редкие: лихорадка.

Нежелательные реакции обычно обратимы после прекращения курса лечения.

Следует предупредить пациента о возможном возникновении кожных реакций или повышении температуры при приеме лекарственного препарата. В этом случае необходимо прекратить лечение, поскольку это может являться признаком реакции гиперчувствительности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные о передозировке отсутствуют. *Лечение:* симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства, прочие гемостатические средства для системного применения.

Код АТХ: B02BX01.

Этамзилат является синтетическим кровоостанавливающим и ангиопротекторным средством, действующим на начальной стадии гемостаза (на стадии взаимодействия между эндотелием и тромбоцитами). Благодаря улучшению адгезии тромбоцитов и восстановлению капиллярного сопротивления, он уменьшает продолжительность кровотечения и объем кровопотери. Подавляет расщепление мукополисахаридов сосудистой стенки, таким образом увеличивает резистентность капилляров, уменьшает проницаемость и хрупкость микрососудов.

Лекарственный препарат не обладает сосудосуживающим эффектом, не влияет на фибринолиз и плазменные факторы свертывания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь этамзилат медленно и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность не установлена. После приема 500 мг внутрь максимальная концентрация в плазме крови, равная 15 мкг/мл, достигается примерно через 4 часа.

Распределение

Равномерно распределяется в различных органах и тканях (в зависимости от степени их кровоснабжения). Связывание с белками плазмы - около 95%. Проникает через плацентарный барьер. В крови матери и пуповинной крови наблюдаются сходные уровни лекарственного препарата. Нет данных о проникновении этамзилата в грудное молоко.

Биотрансформация

Этамзилат метаболизируется только в ограниченной степени. Период полувыведения из плазмы в среднем составляет 3,7 часа.

Элиминация

Около 72 % дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов в неизменном виде.

Почечная недостаточность

Данные отсутствуют.

Печеночная недостаточность

Данные отсутствуют.

Лица пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Лактозы моногидрат, лимонной кислоты моногидрат, повидон, кукурузный крахмал, магния стеарат.

6.2. НЕСОВМЕСТИМОСТЬ.

Не применимо.

6.3. СРОК ГОДНОСТИ (СРОК ХРАНЕНИЯ).

2 года.

6.4. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. ХАРАКТЕР И СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона №10×5.

6.6. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ ОТХОДОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ РАБОТЫ С НИМ.

Нет особых требований к утилизации.

6.7. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

17/12/2776

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

27/12/2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

06/2022 г