

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ЕТАМЗИЛАТ-КВ

Склад: діюча речовина: 1 таблетка містить етамзилату 250 мг; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; кислота лимонна, моногідрат; повідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування.

Код АТХ B02B X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Етамзилат є засобом для запобігання та зупинки кровотечі. Він 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. Етамзилат практично повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи пікових концентрацій у сироватці крові через 4 години після прийому. З білками плазми крові зв'язується приблизно 95 препарату. Приблизно 72 введеної дози виводиться протягом перших 24 годин із сечею у незміненому стані. Етамзилат проникає через плацентарний бар'єр. Невідомо, чи проникає етамзилат у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і контроль крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча обумовлена 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 капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен.

Протипоказання. Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Гостра порфірія, підвищене згортання крові, тромбози, тромбоемболії. Гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Прийом етамзилату до введення декстранів (наприклад реополіглюкіну) запобігає їх антиагрегантній дії, після введення останніх – не чинить гемостатичної дії. Припустима взаємодія з амінокапроновою кислотою, вікасолем.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати пацієнтам, у яких раніше реєструвались тромбози або тромбоемболії. Лікарський засіб неефективний при зниженій кількості тромбоцитів. При геморагічних ускладненнях, пов'язаних із передозуванням антикоагулянтів, рекомендується застосовувати специфічні антидоти. Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі. Якщо Етамзилат-КВ застосовують для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі і покращення не спостерігається, слід виключити можливі патологічні причини (наприклад наявність фіброзних утворень матки). У разі виникнення шкірних реакцій або підвищення температури лікування слід припинити і повідомити лікаря, оскільки це може бути ознакою гіперчутливості. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози. Застосування хворим із нирковою недостатністю. Безпека та ефективність етамзилату не вивчалась у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки етамзилат майже повністю виводиться нирками, слід знизити дозу лікарського засобу у разі ниркової недостатності. Лабораторні тести. У терапевтичних дозах етамзилат може знижувати показники тесту для визначення рівня креатиніну.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Відсутні достовірні дані про вплив лікарського засобу на плід у період вагітності. Лікарський засіб протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності застосування лікарського засобу можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плода. При застосуванні лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає, але при застосуванні лікарського засобу можливе виникнення запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньо. Таблетки приймати під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю води. Добова доза для дорослих зазвичай становить 2 таблетки 2-3 рази на добу (1000-1500 мг). Перед операцією застосовувати 1-2 таблетки (250-500 мг) за 1 годину до операції. Після операції застосовувати по 1-2 таблетки (250-500 мг) кожні 4-6 годин до зникнення ризику кровотечі. При менорагії приймати по 2 таблетки 3 рази на добу (1500 мг) упродовж 10 днів, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу. Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих. Для дотримання відповідної дози для дітей застосовують інші лікарські форми етамзилату. Пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 6 років. Не призначати дітям при наявності гемобластозу.

Передозування. Дані відсутні. У разі передозування лікування симптоматичне.

Побічні реакції. З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок. З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт. З боку імунної системи: гіперчутливість, алергічні реакції, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, описано випадок ангіоневротичного набряку. З боку кістково-м'язової системи: артралгія. З боку кровоносної та лімфатичної система: агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія. З боку судинної системи: тромбоемболія. Інші: астенія, підвищена температура, гостра порфірія. Усі побічні ефекти слабкі і транзиторні. У дітей, які лікувалися етамзилатом для запобігання кровотечі при гострій лімфатичній і мієлоїдній лейкемії, частіше

відзначали тяжку лейкопенію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073,
Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 28.05.2019

