Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит этамзилата 250 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; кислота лимонная, моногидрат; повидон; магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью белого или почти белого цвета. На поверхности таблетки допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Антигеморрагические средства. Другие гемостатические средства для системного применения. Код АТХ B02B X01.

Фармакодинамика

Этамзилат является средством для предотвращения и остановки кровотечения. Он влияет на первую стадию механизма гемостаза (взаимодействие между эндотелием и тромбоцитами).

Препарат повышает адгезивность тромбоцитов, нормализует устойчивость стенок капилляров, снижая таким образом их проницаемость, ингибирует биосинтез простагландинов, которые вызывают дезагрегацию тромбоцитов, вазодилатацию и повышенную проницаемость капилляров. В результате этого время кровотечения значительно уменьшается, кровопотеря снижается.

Фармакокинетика

Этамзилат практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, достигая пиковых концентраций в сыворотке крови через 4 часа после приема. С белками плазмы крови связывается приблизительно 95% препарата.

Примерно 72% введенной дозы выводится в течение первых 24 часов с мочой в неизмененном виде. Этамзилат проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли этамзилат в грудное молоко.

Показания

Профилактика и контроль кровоизлияний в поверхностных и внутренних капиллярах различной этиологии, особенно если кровотечение обусловлено поражением эндотелия:

- профилактика и лечение кровотечений во время и после хирургических операций в отоларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии и пластической хирургии;
- профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии и локализации: гематурия, метроррагия, первичная гиперменорея, гиперменорея у женщин с внутриматочными противозачаточными средствами, носовое кровотечение, кровотечение десен.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к этамзилату или к любому другому компоненту лекарственного средства. Острая порфирия, повышенная свертываемость крови, тромбозы, тромбоэмболии. Гемобластоз (лимфатическая и миелоидная лейкемия, остеосаркома) у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Прием этамзилата до введения декстранов (например реополиглюкина) предотвращает их антиагрегационное действие, после введения последних – не оказывает гемостатического действия. Допускается взаимодействие с аминокапроновой кислотой, викасолом.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам, у которых ранее регистрировались тромбозы или тромбоэмболии. Лекарственное средство неэффективно при сниженном количестве тромбоцитов.

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

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Если Этамзилат-КВ применяют для уменьшения избыточного и/или длительного менструального кровотечения и улучшения не наблюдается, следует исключить возможные патологические причины (например наличие фиброзных

образований матки).

В случае возникновения кожных реакций или повышения температуры лечение следует прекратить и сообщить врачу, поскольку это может быть признаком гиперчувствительности.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение больным с почечной недостаточностью.

Безопасность и эффективность этамзилата не изучалась у пациентов с почечной недостаточностью. Поскольку этамзилат почти полностью выводится почками, следует снизить дозу лекарственного средства в случае почечной недостаточности.

Лабораторные тесты.

В терапевтических дозах этамзилат может снижать показатели теста для определения уровня креатинина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет, но при применении лекарственного средства возможно возникновение головокружения, что следует учитывать при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют достоверные данные о влиянии лекарственного средства на плод в период беременности. Лекарственное средство противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности применение лекарственного средства возможно, если польза для матери превышает риск для плода.

При применении лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применять внутрь. Таблетки принимать во время или после еды, запивая небольшим количеством воды.

Суточная доза для взрослых обычно составляет 2 таблетки 2-3 раза в сутки (1000–1500 мг).

Перед операцией применять 1–2 таблетки (250–500 мг) за 1 час до операции.

После операции применять по 1–2 таблетки (250–500 мг) каждые 4–6 часов до исчезновения риска кровотечения.

При меноррагии назначать по 2 таблетки 3 раза в сутки (1500 мг) в течение 10 дней, начиная с 5-го дня от ожидаемого начала менструации до 5-го дня следующего менструального цикла.

Суточная доза для детей составляет половину дозы для взрослых. Для получения соответствующей дозы для детей применяют другие лекарственные формы этамзилата.

Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Дети

Лекарственное средство применять детям с 6 лет. Не назначать детям при наличии гемобластоза.

Передозировка

Данные отсутствуют. В случае передозировки лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, приливы, парестезии нижних конечностей.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, абдоминальный дискомфорт.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, аллергические реакции, сыпь на коже, крапивница, зуд, описан случай ангионевротического отека.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны сосудистой системы: тромбоэмболия.

Другие: астения, повышенная температура, острая порфирия.

Все побочные эффекты слабые и преходящие.

У детей, которые лечились этамзилатом для предупреждения кровотечения при острой лимфатической и миелоидной лейкемии, чаще отмечали тяжелую лейкопению.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.