

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**27.04.2017 № 476**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/5717/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*12.02.2019 № 464*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Етамзилат-Дарниця**  
**(Etamsylate-Darnitsa)**

**Склад:**

*діюча речовина:* etamsylate;

1 мл розчину містить етамзилату 125 мг;

*допоміжні речовини:* натрію сульфід безводний (Е 221), динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування. Код АТХ B02B X01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Етамзилат-Дарниця – засіб для запобігання та зупинки кровотечі. Впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Лікарський засіб 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.*

Після внутрішньом'язового введення лікарський засіб швидко поступає в системний кровотік. Зв'язується з білками плазми, частково сорбується на поверхні формених елементів крові. Після внутрішньом'язового введення 250 мг (2 мл) Етамзилату-Дарниця максимальна концентрація в крові відзначається через 1-2 години.

Після внутрішньовенного введення лікарського засобу гемостатичний ефект відзначається через 5-15 хвилин, максимальний – протягом 1 години. Лікарський засіб ефективний протягом 4-6 годин, після чого ефект поступово зникає. Після внутрішньовенного введення Етамзилату-Дарниця в дозі 500 мг найвищий рівень у плазмі крові досягається через 10 хвилин і становить 50 мкг/мл.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин з сечею у незмінному стані. Період напіввиведення етамзилату з плазми – приблизно 2 години. Лікарський засіб проникає через плацентарний бар'єр і проникає у грудне молоко.



## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

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

- 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 з ясен;
- неонатологія: профілактика перивентрикулярної кровотечі у недоношених немовлят.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта лікарського засобу; бронхіальна астма; тромбоз; тромбоемболія; гостра порфірія; підвищене згортання крові; кровотеча на тлі передозування антикоагулянтів; гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Введення у дозі 10 мг/кг за 1 годину до декстранів запобігає їх антиагрегантній дії. Введення після декстранів не проявляє гемостатичної дії.

Лікарський засіб можна застосовувати разом з іншими гемостатичними засобами.

Вміст ампули не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Якщо розчин етамзилату змішати з 0,9 % розчином натрію хлориду, його необхідно застосовувати негайно.

Тіамін (вітамін B<sub>1</sub>) інактивується сульфідом, що міститься у розчині Етамзилат-Дарниця.

### **Особливості застосування.**

Перед початком лікування необхідно виключити інші причини кровотечі. Якщо етамзилат застосовується для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі і покращення не спостерігається, слід виключити можливі патологічні причини (наприклад наявність фіброзних утворень матки).

З обережністю застосовують пацієнтам з тромбозами або тромбоемболіями в анамнезі.

З огляду на ризик зниження артеріального тиску під час парентерального введення лікарського засобу його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нестабільним артеріальним тиском або гіпотензією.

У разі розвитку гарячки у пацієнта під час лікування лікарський засіб слід відмінити.

У випадку, коли стан пацієнта потребує вливань розчину декстрану, Етамзилат-Дарниця слід вводити до інфузії декстрану.

Лікарський засіб не ефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

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

Застосування етамзилату хворим із порушеними показниками згортальної системи крові можливе, але воно має бути доповнене введенням лікарських засобів, що знімають виявлений дефіцит або дефект чинників згортальної системи.

Забороняється застосовувати лікарський засіб у разі зміни кольору ін'єкційного розчину.

Розчин Етамзилат-Дарниця містить допоміжну речовину натрію сульфід безводний (E 221). У чутливих пацієнтів сульфід можуть спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм. Повідомлялося про окремі випадки виникнення анафілактичного шоку та небезпечних для життя нападів астми. Підвищена чутливість до сульфідів частіше спостерігається у хворих на бронхіальну астму.

У випадку розвитку у пацієнта під час лікування алергічних реакцій або гарячки лікарський засіб слід негайно відмінити і повідомити лікаря, оскільки це може бути ознакою гіперчутливості.

*Застосування у хворих із нирковою недостатністю.*

Безпека та ефективність етамзилату не вивчалась у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки етамзилат майже повністю виводиться нирками, слід зменшити дозу лікарського засобу у випадку 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.*

У період лікування не допускається керування автотранспортом і виконання інших потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно (повільно) або внутрішньом'язово.

Добова доза лікарського засобу для дорослих становить 10-20 мг/кг маси тіла, яка вводиться в 3-4 прийоми (у більшості випадків вводять вміст 1-2 ампул 3-4 рази на добу).

Добова доза для дітей становить 5-10 мг/кг маси тіла.

*Оперативні втручання:* за 1 годину до оперативного втручання вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово вміст 1-2 ампул. Під час операції вводити внутрішньовенно вміст 1-2 ампул; введення цієї дози можна повторити. Після операції вводити вміст 1-2 ампул кожні 4-6 годин до зникнення ризику кровотечі.

*Неонатологія:* лікарський засіб вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 12,5 мг/кг маси тіла (0,1 мл = 12,5 мг). Лікування необхідно розпочати протягом перших 2-х годин після народження. Введення лікарського засобу проводити кожні 6 годин протягом 4 діб, до сукупної дози 200 мг/кг.

Етамзилат-Дарниця можна застосовувати місцево (шкірний трансплантат, видалення зуба) за допомогою стерильної марлевої серветки, змоченої лікарським засобом.

Можливе комбіноване застосування пероральної форми лікарського засобу з парентеральним введенням.

*Порушення функції печінки та нирок.* Клінічних даних щодо рекомендацій з дозування недостатньо, тому таким пацієнтам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

*Діти.*

Лікарський засіб протипоказаний дітям з гемобластозом (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома).

**Передозування.**

До теперішнього часу невідомі випадки передозування лікарським засобом. Можливе посилення відомих побічних ефектів.

*Лікування:* симптоматичне.

**Побічні реакції.**

З боку респіраторної, торокальної системи, середостіння: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль.

З боку обміну речовин, метаболізму: дуже рідко – гостра порфірія.

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

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – тромбоемболія, артеріальна гіпотензія, зниження перфузії тканин, яке самостійно відновлюється через деякий час.

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок (частота не встановлена), кропив'янка, загострення нападів бронхіальної астми у хворих на астму, свербіж, висип, описано випадок ангіоневротичного набряку.

Зміни шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри обличчя.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – біль у спині, артралгія.

Загальні розлади і зміни у місці введення: астенія, гарячка, підвищення температури тіла, свербіж, почервоніння.

Усі побочні ефекти слабкі і транзиторні.

У дітей, які лікувалися етамзілатом для запобігання кровотечі при гострій лімфатичній і мієлоїдній лейкемії, частіше відзначали тяжку лейкопенію.

**Термін придатності. 3 роки.**

Свіжоприготовлені розчини для інфузії не підлягають тривалому зберіганню та їх необхідно використати одразу після приготування.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Розчин етамзілата несумісний з розчинами натрію гідрокарбонату і натрію лактату. Фармацевтично несумісний (в одному шприці) з іншими лікарськими засобами. Описана взаємодія з тіаміном, що призводить до зміни діючої речовини.

**Упаковка.**

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

