

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕТАМЗИЛАТ**  
**(ETAMSYLATE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* етамзилат ;

1 таблетка містить етамзилату 250 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію гідрофосфату дигідрат, натрію метабісульфіт (Е 223), крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Гемостатичні засоби для системного застосування. Ангіопротектори. Код АТС В02В Х01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

– профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії;

– профілактика та лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого компонента препарату. Гостра порфірія, підвищене згортання крові, тромбози, тромбоемболії.

Вагітність або період годування груддю. Гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Лікування можна розпочати після виключення наявності фіброзних утворень матки.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньо. Таблетки приймати під час або після їди. Добова доза для дорослих становить 1-2 таблетки 3-4 рази на добу. У тяжких випадках доза становить 3 таблетки 3-4 рази на добу.

При менорагії призначають по 3-4 таблетки на добу, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу.

Після операції застосовують по 1-2 таблетки кожні 6 годин до зникнення ризику кровотечі.

Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих.

**Побічні реакції.**

*Нервова система:* рідко – головний біль, запаморочення, припливи до обличчя, парестезія у ногах.

*Травний тракт:* нудота, блювання, діарея, епігастральний біль.

*Дихальна система:* бронхоспазм.

*Імунна система:* рідко – алергічні реакції, підвищення температури, висипи на шкірі, описано випадок ангіоневротичного набряку.

*Ендокринна система:* дуже рідко – гостра порфірія.

*Кістково-м'язова система:* рідко – біль у спині.

Усі побічні ефекти слабкі і транзиторні.

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

**Передозування.**

Дані про передозування етамзилату відсутні.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування препарату у період вагітності не встановлена. У період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

**Діти.**

Препарат застосовують дітям віком старше 6 років. Не призначають дітям при наявності гемобластозу.

**Особливості застосування.**

З обережністю застосовують у пацієнтів, у яких раніше реєструвались тромбози або тромбоемболії. Препарат неефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі.

Лікування етамзилатом пацієнтів з порушеними показниками системи згортання крові необхідно доповнити введенням лікарських засобів, що усувають виявлений дефіцит або дефект факторів системи згортання крові.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Необхідна обережність при роботі з транспортними засобами або механізмами, тому що можливе запаморочення.

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

Прийом до введення реополіглокіну запобігає антиагрегаційній дії останнього, прийом після введення реополіглокіну не чинить гемостатичної дії. Припустиме сполучення з амінопропоноювою кислотою, вікасоллом.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Етамзилат є засобом для запобігання та зупинки кровотечі. Він впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Етамзилат 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 приймання.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин з сечею у незміненому стані. Етамзилат проникає через плацентарний бар'єр і у грудне молоко.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Спеціальні умови зберігання не потрібні. Для захисту від дії вологи та світла зберігати в оригінальному пакуванні.

*Зберігати у недоступному для дітей місці!*

**Упаковка.**

По 10 або 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження .**

Україна, 91019, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.