

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

ETAMZILAT 125 mg/ml soluție injectabilă

Etamsylatum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Etamzilat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etamzilat
3. Cum să utilizați Etamzilat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etamzilat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ETAMZILAT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Etamsilat este un medicament hemostatic utilizat în:

Profilaxia hemoragiilor capilare pre-, intra- sau post-operatorii, în toate intervențiile chirurgicale dificile și în cele asupra țesuturilor intens vascularizate: ORL, ginecologice, obstetrice, urologice, odonto-stomatologice, oftalmologice sau chirurgia plastică și reparatorie.

Tratamentul hemoragiilor capilare de orice etiologie și localizare.

Profilaxia hemoragiilor periventriculare la copiii prematuri.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ETAMZILAT

Nu utilizați Etamzilat

- Dacă sunteți alergic la etamzilat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- Dacă sunteți hipersensibil la sulfatul de sodiu.
- Dacă aveți astm bronșic, porfirie acută

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți tensiune arterială instabilă sau hipotensiune;
- sunteți hipersensibil (alergic) la sulfiți deoarece este posibilă apariția reacțiilor alergice;
- aveți astm bronșic;
- aveți reacții cutanate sau febră în timpul tratamentului. În acest caz trebuie să vă adresați de urgență medicului dumneavoastră;

În cazul în care administrați medicamentul pentru reducerea hemoragiilor menstruale excesive și/sau prelungite și nu observați nici o îmbunătățire a stării dumneavoastră, trebuie să vă adresați la medic pentru a exclude alte patologii posibile.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Etamzilat.

Etamzilat împreună cu alte medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune.

Etamzilat nu este compatibil cu soluțiile care conțin hidrogenocarbonat de sodiu sau lactat.

Dacă medicamentul este amestecat cu soluție salină, acesta trebuie utilizat imediat.

Tiamina (vitamina B1) este inactivată de sulfii conținuți în compoziția medicamentului.

Dacă este necesară o infuzie cu dextrans (de exemplu, reopoliglucină), mai întâi trebuie administrat Etamzilat soluției injectabile.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să efectuați anumite teste de laborator. Etamzilat poate influența testul enzimatic de determinare a creatininei prin obținerea unor valori mai mici

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Deoarece datele privind expunerea la etamsilat în timpul sarcinii sunt insuficiente, etamsilatul poate fi administrat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul terapeutic scontat depășește riscul potențial asupra fătului.

În absența datelor privind trecerea în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului sau, dacă alăptarea trebuie continuată, tratamentul se întrerupe.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etamsilatul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Etamzilat

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu (E223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ETAMZILAT

Luați întotdeauna Etamzilat soluție injectabilă exact așa cum v-a indicat medical dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adolescenți și adulți

Preoperator: se administrează 1-2 fiole intravenos sau intramuscular cu 1 oră înainte de intervenție.

Intraoperator: se administrează 1-2 fiole intravenos, dacă este necesar.

Postoperator: 1-2 fiole se administrează la fiecare 4-6 ore, atît timp cît persistă riscul de hemoragie.

În caz de urgență și în funcție de gravitatea cazului: 1-2 fiole se administrează repetat intravenos sau intramuscular, la fiecare 4-6 ore, pînă cînd dispăre riscul de hemoragie.

Aplicarea topică: se umezește un tampon cu soluția conținută în fiole și se aplică pe zona hemoragică sau în cavitate după extracția dentară. Dacă este necesar acțiunea se repetă. Este posibilă combinarea cu administrarea orală sau parenterală a medicamentului.

Copii

Se administrează jumătate din doza pentru adulți.

Nou-născuți

Se administrează 10 mg/kg masă corporală (0,1 ml = 12,5 mg), intramuscular în primele 2 ore după naștere, apoi la fiecare 6 ore timp de 4 zile.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală

Medicul dumneavoastră va decide asupra dozei și modului de administrare a acestui medicament în funcție de gradul insuficienței renale sau hepatice.

Dacă utilizați mai mult Etamzilat decât trebuie

Medicul care vă tratează este instruit pentru a se ocupa de reacțiile adverse grave care pot să apară în cazul administrării unei doze prea mari de Etamzilat .

Dacă uitați să luați Etamzilat

Dacă uitați să luați medicamentul, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Etamzilat

Luați Etamzilat întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Etamzilat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Etamzilat și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): senzație de rău (greață); diaree; disconfort abdominal; erupții cutanate; oboseală, stare generală de rău, slăbiciune(astenie); dureri de cap.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): dureri articulare.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane): febră; formare de cheaguri în vasele sanguine, care pot să ajungă în diverse organe de corp (tromboembolism); tensiune arterială mică (hipotensiune arterială); agranulocitoză (reducerea considerabilă a numărului de globule albe); neutropenie (modificări ale numărului celulelor din sânge); trombocitopenie (scăderea numărului de plachete); reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md>/sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ETAMZILAT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Etamzilat după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Etamzilat

1 ml soluție conține:

- Substanța activă este etamzilat 125 mg
- Celelalte componente sunt metabisulfid de sodiu (E223), sulfid de sodiu anhidru (E221), edetat disodic, apă purificată pentru injecții.

Cum arată Etamzilat și conținutul ambalajului

Etamzilat se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță ușor gălbuie.

Ambalaj

Câte 2 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole în ambalaj de carton.

Câte 10 fiole în blister din PVC sau PVC/AL, câte un blister în ambalaj de carton.

Câte 5 fiole în blister PVC sau PVC/AL, câte 2 blistere în ambalaj de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina experimentală GNȚLS SRL, Ucraina or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.

61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>