

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Etamzilat 125 mg/ml soluție injectabilă

Etamsilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 includ 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 luați Etamzilat
3. Cum să luați 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

Etamzilat soluție injectabilă este un medicament ce conține ca substanță activă etamsilatul, care are proprietăți hemostatice și angioprotectoare (de protecție a vaselor). Această substanță scurtează durata sângerării și reduce pierderea de sânge.

Etamzilat soluție injectabilă este utilizat pentru:

- prevenirea și tratamentul hemoragiilor capilare (sângerări din vasele de sânge mici), care pot apărea înainte, în timpul sau după orice intervenție chirurgicală sau în intervențiile dificile asupra țesuturilor puternic vascularizate. Se utilizează în intervențiile otorinolaringologice (ORL), ginecologice, obstetrice, urologice, stomatologice, oftalmologice sau chirurgia plastică și reparatorie;
- prevenirea și tratamentul sângerărilor capilare (sângerări din vasele de sânge mici), indiferent de cauza și localizarea sângerării;
- prevenirea hemoragiilor cerebrale (periventriculare) la prematuri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Etamzilat

Nu utilizați Etamzilat dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți o boală ereditară rară a sângelui numită porfirie;

- aveți astm bronșic;
- sunteți hipersensibil la sulfiți. Acest medicament conține sulfiți, care rareori pot provoca reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Etamzilat.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Etamzilat 125 mg/ml soluție injectabilă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă medicamentul este potrivit pentru dumneavoastră în cazul în care oricare dintre următoarele se aplică în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți febră, deoarece apariția febrei obligă la oprirea tratamentului
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută sau oscilantă, deoarece administrarea Etamzilatului prin injecție (parenteral) crește riscul de scădere a tensiunii arteriale
- dacă funcția rinichilor este afectată
- dacă funcția ficatului (hepatică) este afectată
- dacă urmează să faceți un test pentru a vă evalua funcția rinichilor (testul creatininei).

Etamzilat conține componente (excipienți) care pot provoca reacții alergice (hipersensibilitate) la pacienții sensibili. Reacțiile se pot manifesta prin greață și diaree, sau prin șoc anafilactic, atacuri de astm și bronhospasm, care pot pune viața în pericol. Astfel de reacții de hipersensibilitate au fost observate mai des la pacienții cu astm bronșic.

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

De asemenea, informați medicul sau farmacistul, dacă:

- suferiți de alte afecțiuni;
- aveți alergii.

Copii și adolescenți

Etamzilat poate fi utilizat la copii și adolescenți. Medicul este familiarizat cu modul de utilizare a medicamentului la această categorie de populație.

Etamzilat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Etamzilat soluție injectabilă poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Etamzilat soluție injectabilă.

Etamzilat soluție injectabilă nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.

Dacă este necesară o infuzie cu dextransi (de exemplu, reopoliglucină), mai întâi trebuie administrat Etamzilat soluție injectabilă.

Tiamina (vitamina B₁) este inactivată de sulfiții conținuți în compoziția medicamentului Etamzilat soluție injectabilă.

Etamzilat soluție injectabilă nu este compatibil cu soluțiile care conțin hidrocarbonat de sodiu sau lactat.

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

Etamzilat împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există informații legate de administrarea împreună cu alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Etamsilatul trebuie administrat cu precauție în timpul sarcinii. Doar medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți administra Etamzilat în timpul sarcinii.

În lipsa 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

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar trebuie luat în considerare că la utilizarea medicamentului pot apărea amețeli.

Etamzilat conține metabisulfid de sodiu (E223), sulfid de sodiu anhidru (E221) și sodiu

Pot provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg)/doză de sodiu, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Etamzilat

Utilizați întotdeauna Etamzilat soluție injectabilă exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor injecta medicamentul într-o venă sau într-un mușchi înainte, în timpul și/sau după intervenția chirurgicală sau când medicul consideră că este necesar. Medicul dumneavoastră va determina doza și durata tratamentului în funcție de severitatea și evoluția bolii dumneavoastră. Doza recomandată este:

Adolenenți și adulți

Preoperator: se administrează 1-2 fiole (250-500 mg etamsilat) intravenos sau intramuscular cu 1 oră înainte de intervenție.

Intraoperator: se administrează 1-2 fiole (250-500 mg etamsilat) intravenos, dacă este necesar.

Postoperator: se administrează 1-2 fiole (250-500 mg etamsilat) la fiecare 4-6 ore, atât timp cât persistă riscul de hemoragie.

În caz de urgență și în funcție de gravitatea cazului: se administrează 1-2 fiole (250-500 mg etamsilat) repetat intravenos sau intramuscular, la fiecare 4-6 ore, pînă când dispare riscul de hemoragie.

Aplicarea locală: se umezește un tampon cu soluția conținută în într-o fiolă 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 (sub formă de injecții) a medicamentului.

Grupe speciale de pacienți

Copii

Se administrează jumătate din doza pentru adulți.

Nou-născuți prematuri

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

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, trebuie să vă informați medicul, deoarece în acest caz trebuie să fiți deosebit de atenți.

Medicul dumneavoastră se va asigura că primiți o doză potrivită pentru dumneavoastră. Dacă credeți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Etamzilat decât trebuie

Deoarece Etamzilat este destinat a fi injectat sub supraveghere medicală, este puțin probabil să se întâmple acest lucru.

Dacă uitați să utilizați Etamzilat

Întrebați medicul dumneavoastră care va ști ce să facă în acest caz.

Dacă încetați să utilizați Etamzilat

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- hipotensiune arterială;

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

- dureri de cap;
- gust amar;
- erupții cutanate;
- greață, vărsături.
- durere de spate sau în zona lombară.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):

- reacții alergice;
- porfirie acută (o tulburare metabolică care afectează sistemul nervos);
- formare de cheaguri în vasele sanguine (tromboembolism).

Dacă vreo reacție adversă devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Etamzilat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etamzilat 125 mg/ml soluție injectabilă

- Substanța activă este etamsilat. O fiolă de 2 ml soluție injectabilă conține etamsilat – 250 mg.

1ml soluție injectabilă conține etamsilat – 125 mg.

- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E223), sulfid de sodiu anhidru (E221), edetat disodic, apă pentru injecții.

Cum arată Etamzilat 125 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Etamzilat soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau cu nuanță ușor gălbuie.

Etamzilat soluție injectabilă este disponibil:

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, 61057, regiunea Harkov,

or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» SRL,

Ucraina, 61013, regiunea Harkov,

or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>