

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Etamsilat Zentiva 250 mg soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține etamsilat 250 mg.

Un mililitru soluție injectabilă conține etamsilat 125 mg.

Excipient cu efect cunoscut: metabisulfit de sodiu (E 223) 4 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule în suspensie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Chirurgie: prevenirea și tratamentul hemoragiilor capilare apărute în cursul intervențiilor chirurgicale din ginecologie, obstetrică, ORL, urologie, gastroenterologie

Medicina internă: prevenirea și tratamentul hemoragiilor capilare de diverse etiologii și localizări - hematurie, hematemeză, melenă, epistaxis, gingivoragie, hemoragii de natură medicamentoasă (prin anticoagulante sau AINS)

Ginecologie: metroragie, menoragie primară sau datorată dispozitivelor intrauterine, de mică intensitate, în absența unei patologii organice.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare injectabilă intravenos sau intramuscular.

Doze

Adulți

În caz de urgență: 2-3 fiole, de 3 ori pe zi, intravenos sau intramuscular atât cât persistă hemoragia și riscul hemoragic.

Preoperator: 2 fiole intravenos sau intramuscular, cu o oră înainte de intervenție.

Intraoperator: 1-2 fiole intravenos; se repetă la nevoie.

Postoperator: 1 fiolă intravenos sau intramuscular de două ori pe zi, atât cât persistă riscul hemoragic.

Copii

Se administrează jumătate din doza recomandată la adulți.

Soluția injectabilă se poate administra în aplicații locale, ca tamponament. Se umezește o compresă cu conținutul unei fiole și se aplică pe zona hemoragică sau în alveola dentară după extracție. Se poate repeta la nevoie. Se poate asocia cu administrarea orală sau parenterală a medicamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la etamsilat sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Apariția febrei obligă la oprirea tratamentului.

În cazul administrării parenterale de etamsilat la pacienții cu tensiune arterială oscilantă sau hipotensiune arterială este necesară monitorizarea valorilor tensionale (vezi pct. 4.8).

Soluția injectabilă conține metabisulfid de sodiu (E 223). Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tiamina (vitamina B₁) este inactivată de sulfitul conținut în soluția injectabilă de etamsilat.

În eventualitatea unei perfuzii cu Dextran, soluția de etamsilat se injectează înainte.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Sunt posibile: febră, cefalee, erupții cutanate, tulburări digestive - epigastralgie, greață, vărsături, diaree. În cele mai multe cazuri, aceste simptome dispar spontan. Dacă ele persistă, doza trebuie redusă sau tratamentul se întrerupe; febra obligă la întreruperea medicației.

Uneori administrarea parenterală produce hipotensiune arterială trecătoare.

Etamsilat Zentiva 250 mg soluție injectabilă prin conținutul în metabisulfid de sodiu poate produce, la anumiți pacienți, greață, diaree, reacții alergice. Au fost semnalate cazuri grave de bronhospasm și șoc anafilactic cu risc letal.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vitamina K și alte hemostatice. Alte hemostatice sistemice, codul ATC: B02BX01.

Etamsilatul, derivat de acid benzensulfonic, ameliorează adezivitatea plachetară, crește rezistența capilarelor și le micșorează permeabilitatea, scurtând timpul de sângerare și reducând pierderile sanguine. Etamsilatul nu are efect vasoconstrictor, nu influențează fibrinoliza și nu modifică factorii plasmatici ai coagulării.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare intramusculară concentrația plasmatică maximă se obține în 10 minute. Timpul de sângerare se reduce cu 40-45% după primele 30 minute. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1,9 ore (intravenos) și respectiv 2,1 ore (intramuscular). Efectul se menține 6 ore. Proporția de legare de proteinele plasmatică este de circa 95%. Aproximativ 85% din doza injectată, se elimină în primele 24 ore prin urină sub formă nemodificată.

Etamsilatul traversează bariera placentară. Nu se cunoaște dacă etamsilatul este excretat în laptele matern.

5.3 Date preclinice de siguranță

Conform datelor din literatură, studiile non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E 223)
Edetat disodic
Fosfat disodic dodecahidrat
Acid citric monohidrat
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Soluția injectabilă Etamsilat Zentiva 250 mg este incompatibilă cu soluția injectabilă de tiamină și cu soluția perfuzabilă de dextran.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și alb) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și alb) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București,

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12401/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .