هيمـوسـتوب®

ايتامسيلات ٢٥٠ مجم /٢مللى
محلول للحقن في العضل او الوريد

المواد الفعالة: يحتوي كل ٢ملليلتر امبول على ايتامسيلات ٢٥٠ مجم
المواد الغير فعالة: ميتابيسلفيت الصوديوم، فوسفات هيدروجين الصوديوم، $2H_2O$، فوسفات الهيدروجين ثنائى الصوديوم . $12H_2O$ ، ماء للحقن.

دواعي الاستعمال / الاستخدامات الممكنة

الوقاية من النزيف بالشعيرات الدموية علاجها قبل الجراحة. اثناءها وبعدها في جميع العمليات الحساسة او الانسجة التي تتكاثر بها الاوعية الدموية كما هو الحال في جراحات الاذن والانف والحنجرة، وجراحات النساء والتوليد، وجراحات المسالك البولية، وجراحات الفم والاسنان وجراحات العيون، والجراحة التجميلية والترميمية و علاج حالات النزيف بالشعيرات الدموية أيا كان مصدره وموضعه
الوقاية من النزيف حول البطينيات الدماغية لدى الرضع وحديثي الولادة

تحديد الجرعة / طريقة الاعطاء

البالغون والمراهقون

قبل الجراحة: من (١) الى (٢) امبول من **هيموستوب®** ٢٥٠ في الوريد او داخل العضل قبل ساعة واحدة من الجراحة
اثناء الجراحة: من (١) الى (٢) امبول حقنا في الوريد، مع تكرار حسب الحاجة
بعد الجراحة: من (١) الى (٢) امبول من **هيموستوب®** ٢٥٠، مع تكرار كل ٤ الى ٦ ساعات طالما استمر خطر النزيف
في الحالات العاجلة وفقا لشدة الحالة: من (١) الى (٢) امبول في الوريد او داخل العضل، مع تكرار كل ٤ الى ٦ ساعات حتى يزول خطر النزيف.
الاستخدام الموضعي: يتم نقع فتيله في محتويات امبول واحد ثم وضعها على منطقة النزيف او في الجيب الناتج عن خلع السن، مع التكرار حسب اللزوم، ويمكن الجمع بين التعاطي بالفم والحقن.

الأطفال:

يوصى باعطاء نصف الجرعة الموصي بها للبالغين
مع الرضع حديثي الولادة: ١٠ مجم لكل كيلو جرام من الوزن (٠,١ ملليلتر = ١٢.٥ مجم) حقنا داخل العضل في اول ساعتين بعد الولادة ثم كل ٦ ساعات لمدة ٤ أيام

مجموعات خاصة من المرضى:

لم تجر دراسات سريرية على مرضى مصابين بالفشل الكبدي او الكلوي، ومن ثم يوصى بتوخي الحذر عند إعطاء ايتامسيلات ٢٥٠ محلول للحقن الى هؤلاء المرضى

موانع الاستعمال

اليورفيرية الحادة
الربو القصبي، الحساسية المفرطة للسلفايت
الحساسية المفرطة لأى مواد سواغ بالمنتج الدوائي

التحذيرات والاحتياطات

نظرا لاحتمال المخاطرة بحدوث هبوط في ضغط الدم اثناء التعاطي بالحقن، يجب توخى الحذر فيما يخص المرضى الذين يعانون من عدم الاستقرار في ضغط الدم او انخفاضه (انظر الاعراض الجانبية)
يحتوى **هيموستوب®** ٢٥٠ محلول للحقن على صوديوم ميتابيسلفيت كمضاد للتأكسد (I.223)، والذى يمكن ان يسبب تفاعلات ارجية وغثيانا واسهالا في المرضى المعرضين للإصابة ويمكن ان تشمل التفاعلات حتى صدمة الحساسية وتسبب نوبات الربو التي تهدد الحياة، علما بان معدل تكرار حدوثها في هذه الشريحة من المرضى غير معروف لكن ويحتمل ان يكون قليلا، ولكن الحساسية المفرطة للسلفايت رصدت بمعدل اكبر في المرضى المصابين بالربو عن غيرهم من المعافين (انظر "موانع الاستخدام")، وفى حالة ظهور تفاعلات نتيجة للحساسية المفرطة، يجب ان يوقف إعطاء ايتامسيلات – ٢٥٠ محلول للحقن على الفور

التفاعلات الدوائية

التفاعلات الدوائية
يبطل السلفايت الموجود في **هيموستوب®** ٢٥٠محلول للحقن مفعول الثيامين(فيتامين ب١) وفى حالة لزوم تعاطى الديكسترات يجب حقن **هيموستوب®** ٢٥٠محلول للحقن قبل ذلك
قد تتفاعل الايتامسيلات في الجرعات العلاجية مع المقايسة الانزيمية للكرياتينين، مما يؤدى الى نشوء قيم أدنى من تلك المتوقعة
إذا طلبت عينة (مثل عينة الدم) للاختبارات المعملية اثناء العلاج بالايتامسيلات، فيجب ان تؤخذ هذه العينة قبل اول تناول يومي للدواء من اجل تقليل أي تفاعل محتمل بين الايتامسيلات والاختبارات المعملية الى حده الأدنى.

الحمل والرضاعة:

الحمل

لا تتوفر سوى معلومات محدودة خاصة باستخدام الايتامسيلات لدى النساء الحوامل.
لم تظهر الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي تأثير ضار مباشر او غير مباشر فيما يتعلق بالسمية الانجابية تعبر الايتامسيلات حاجز المشيمة: يحتوي دم الام ودم الحبل السري على تركيزات مماثلة من الايتامسيلات اثناء فترة الحمل الا في حالات الضرورة القصوى.
في حالة غياب المعلومات بشأن افراز الدواء في اللبن البشرى. لا يوصى بممارسة الرضاعة خلال فترة العلاج او ينبغي التوقف عن العلاج اثناء استمرار الرضاعة.

اثار الدواء في القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر **هيموستوب®** ٢٥٠ محلول للحقن على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

الاعراض الجانبية:

تصنف الاثار الجانبية وفقا لنظام MedDRA حسب فئة العضو بالنظام ومعدل تكرار اصابته:
الأثار الجانبية الشائعة جدا (أكبر من او يساوى ١/١٠)
الأثار الجانبية الشائعة (أكبر من او يساوى ١/١٠٠ حتى اقل من ١/١٠)
الأثار الجانبية العرضية (أكبر من او يساوى ١/١٠٠٠ حتى اقل من ١/١٠٠)
الأثار الجانبية النادرة (أكبر من او يساوى ١/١٠٠٠٠ حتى اقل من ١/١٠٠٠)
الأثار الجانبية النادرة جدا (اقل من ١/١٠٠٠٠)
الأثار الجانبية غير المعروفة (لا يمكن تقديرها من المعلومات المتوفرة)

اضطرابات الدورة الدموية واللمفاوية

الأثار الجانبية النادرة جدا: ندرة المحيبات، قلة العدلات، قلة الصفائح

اضطرابات الجهاز المناعي

الأثار الجانبية النادرة جدا: الحساسية المفرطة، صدمة الحساسية

اضطرابات الجهاز العصبي

الأثر الجانبي الشائع: الصداع

اضطرابات الاوعية الدموية

الأثار الجانبية النادرة جدا: الانصمام الخثارى، انخفاض الدم

اضطرابات الجهاز الهضمي

الأثار الجانبية الشائعة: غثيان، اسهال، الم في البطن

اضطرابات الجلد والانسجة تحت الجلد

الأثر الجانبي الشائع: طفح جلدي

الاضطرابات العضلية الهيكلية

الأثر الجانبي النادر – الآلام المفصلية

الاضطرابات العامة والحوادث في مواضع إعطاء الدواء

الأثر الجانبي الشائع: الشعور بالوهن
الأثر الجانبي النادر جدا: الحمى
وهذه التفاعلات سهل الشفاء منها بوجه عام وتختفي عند إيقاف العلاج
يجب التوقف عن العلاج في حال حدوث طفح جلدي او حمى وينبغي اعلام الطبيب، حيث قد يشكل ذلك تفاعلا ارجيا

الجرعة الزائدة

علامات الجرعة الزائدة غير معروفة وفى حال التعرض لجرعة زائدة، يجب البدء في علاج الاعراض

<u>الابلاغ عن الاثار الجانبية:</u>

اذا ظهرت لديك اى اثار جانبية ،تحدث الى طبيبك او الصيدلى يتضمن ذلك اى اثار جانبية محتملة غير مذكورة فى هذه النشرة يمكنك ايضا الابلاغ عن الاثار الجانبية مباشرة عبر الموقع الالكترونى لمركز اليقظة الصيدلانية المصرى
pv.followup@edaegypt.gov.eg

ملاحظات خاصة

الثبات

يجب عدم استخدام المنتج الدوائي بعد التاريخ المبين على العبوة بعد "تاريخ انتهاء الصلاحية"

<u>ملاحظات التخزين</u>

التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية بعيدا عن تناول الأطفال ويجب عدم استخدام امبولات ايتامسيلات في تغير لون المحلول.
مدة الصلاحية: ٣ اعوام

العبوة

علبة كرتون تحتوى على ٣ امبول زجاج شفاف (type1) تحتوى على ٢ ملي محلول للحقن + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V01-14/12/2021
P150179.05
336

إنتاج **شركة آمـــون للأدوية** ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصـر.

Haemostop®

Etamsylate 250 mg/ 2 ml
Solution for I.M./ I.V. Injection

Active ingredient: Each 2 ml ampoule contains 250 mg of Etamsylate
Inactive ingredients: Sodium metabisulfite, sodium dihydrogen phosphate .$2H_2O$, Disodium hydrogen phosphate.$12H_2O$, water for injection to 2 ml
Therapeutic indications/possible uses
Prophylaxis of capillary bleeding, pre-, intra- or post-operative for all difficult interventions or interventions of tissue with a high blood supply: otorhinolaryngology, gynecology, obstetrics, urology, odontostomatology, ophthalmology, plastic and reconstructive surgery.
Treatment of capillary bleeding, regarding of the cause or location of the bleeding
Prophylaxis of periventricular bleeding in premature infants
Dosage / application
Adults and adolescents
Preoperative: 1-2 ampoules of Haemostop IV or IM, 1 hour before the procedure.
Intraoperatively: 1-2 ampoules IV, repeat if necessary.
Postoperatively: 1-2 ampoules of Haemostop 250, every 4 to 6 hours, as long as the risk of bleeding persists
Emergencies, depending on the severity of the case: 1-2 ampoules IV or IM every 4 to 6 hours until there is no longer any risk of bleeding
Local application: soak a compress with the contents of an ampoule and place it on the bleeding area or insert it into the alveolus after a tooth extraction. Repeat if necessary. Can be combined with oral or parenteral treatment
Children
Half adult dose
Neonatology: inject 10 mg per kg of body weight (0.1 ml = 12.5 mg) intramuscularly within 2 hours after birth, then repeat every 6 hours for 4 days.
Special patient populations
There are no clinical studies in patients with hepatic or renal insufficiency. Therefore, caution should be exercised when administering **Haemostop®** solution for injection to these patients.
Contraindications:
Acute porphyria
Bronchial asthma, hypersensitivity to sulfites
Hypersensitivity to any component of the drug
Warnings and Precautions
Due to the risk of a drop in blood pressure with parenteral administration, caution should be exercised in patients with unstable blood pressure or hypotension (see "Adverse effects")
Haemostop® solution for injection contains sodium metabisulphite (I.223) as an antioxidant which can cause allergic reactions, nausea and diarrhea in sensitive patients. For allergic reactions can lead to anaphylactic shock and cause life-threatening asthma attacks. The prevalence in the population to unknown but is likely to be low. However, hypersensitivity to sulphites is observed then frequently in asthmatics then a non-asthmatics (see "Contraindications"). If hypersensitivity reactions occur, the administration of **Haemostop®** solution for injection must be stopped immediately.
Interactions:
Incompatibilities
Thiamine (vitamin B1) is deactivated by the sulfite contained Haemostop solution for injection. If a dextran infusion is required, **Haemostop®** must be injected beforehand
At therapeutic doses, Etamsylate can interact with enzymatic creatinine tests, which can result in lower than expected values.
During treatment with Etamsylate, a sample (e.g. a blood sample) for laboratory tests must be done prior to the first daily dose of the drug to minimize the risk of potential interaction of Etamsylate with the laboratory tests.
Pregnancy / lactation
Pregnancy
There are limited data from the use of Etamsylate in pregnant women
Etamsylate crosses the placental barrier, the concentrations of Etamsylate in maternal blood in umbilical cord blood are comparable
Etamsylate should not be used during pregnancy unless clearly necessary
In the absence of data on excretion in human milk, it is not advisable to breast-feed for the duration of treatment. If breastfeeding is carried out nonetheless, the treatment must be discontinued.
Effects on ability to drive and use machines:
Haemostop® solution for injection has no influence on the ability to drive and use machines.
Undesirable effects:

Adverse reactions are classified according to the MedDRA convention according to system organ class and frequency
Very common (≥ 1/10)
Common (≥ 1/100 to <1/10)
Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)
Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)
Very rare (<1/10,000)
Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
Blood and lymphatic system disorders
Very rare: agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia
Immune system disorders
Very rare: hypersensitivity, anaphylactic shock.
Nervous system disorders
Common: headache.
Vascular disorders
Very rare: Thromboembolism, Hypotension
Gastrointestinal disorders
Common: nausea, diarrhea, abdominal discomfort
Skin and subcutaneous
Tissue disorders
common: rash
musculoskeletal
disorders Rare: arthralgia
General disorders and administration site conditions
common: asthenia
very rare: fever
in general, these reactions are reversible and go away when treatment is discontinued
if you develop a skin reaction or a fever, the treatment must be interrupted and your doctor informed, as this may be an allergic reaction.
Overdose
There are no known signs of overdose. Symptomatic treatment should be initiated in the event of an overdose.
Reporting of suspected adverse reactions:
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. pv.followup@edaegypt.gov.eg
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine
Properties / effects
Other systemic hemostatics
Mechanism of action
Etamsylate is a synthetic antihemorrhagic and vascular protection agent that influences the first phase of hemostasis (interaction between endothelium and platelets). By improving the adhesion of platelets and restoring capillary resistance, it can shorten bleeding time and reduce blood loss.
Etamsylate has no vasoconstricting does not affect fibrinolysis and does not change the plasmatic coagulation factors
Pharmacokinetics
After IV or IM administration of a dose of 500 mg Etamsylate, a maximum plasma level of 50 – 50 µg/ml is observed after 1 hour
Distribution
The plasma protein binding is approx.. 80 %
Etamsylate crosses the placental barrier. The concentration of internal blood and in umbilical cord blood are comparable
It is not known whether Etamsylate is excreted in breast milk
Metabolism
Etamsylate is only metabolized to a small extent
Elimination
Etamsylate is mainly excreted renally, 80% in unchanged form.
The half-life in plasma averages 2 hours. Approximately 85% of the dose is excreted in the urine during the first 24 hours.
Kinetics of special patient groups
It is not known whether the pharmacokinetic properties of Etamsylate are changed in patients with impaired renal and / or hepatic function.
Other notes
Stability
The drug may only be used up to the date marked "EXP" on the container.
Storage instruction store in temperature not exceeding than 30 °C of the reach of children. Do not use the **Haemostop®** ampoules if the solution is discolored
Shelf life: 3 years
Packs
Carton box containing 3 colorless transparent glass (Type I), ampoules containing 2 ml solution + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.