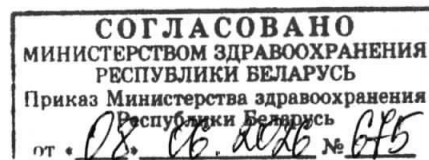


ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ-ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

9784 - 2023

Етацин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: Этализин



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым по рецепту

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем

или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка- вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7-10 дней, Вам следует обратиться к врачу.

В данной инструкции приводится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Етацин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Етацин.
3. Применение препарата Етацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Етацин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что такое препарат Етацин, и для чего его применяют

Препарат Етацин содержит активный ингредиент этализин.

Этализин относится к группе антиаритмических средств. класса 1С.

Показания к применению

Препарат Етацин используется для лечения наджелудочковой и желудочковой экстрасистолии, желудочковой и наджелудочковой тахикардии, мерцания и трепетания предсердий.

Препарат Етацин не работает одинаково хорошо у всех. Ваш лечащий врач проверит, насколько хорошо работает Ваше лечение.

2. О чем следует знать перед применением препарата Етацин**Противопоказания**

Не принимайте препарат Етацин, если Вы:

- аллергик на этализин или любые другие ингредиенты этого лекарства (перечисленные в разделе 6);
- имеете тяжелые нарушения функции печени и/или почек;

9784 - 2023

- имеете тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- дети до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- кормите грудью;
- имеете выраженные нарушения проводимости и ритма сердца (в т.ч. синоатриальная блокада II степени, атриовентрикулярная (AV) блокада II и III степени, нарушение внутрижелудочковой проводимости, внутрижелудочковые нарушения ритма сердца (полная блокада ножек пучка Гиса).
- имеете структурные повреждения сердца (в т.ч. острый коронарный синдром, острый инфаркт миокарда и на протяжении 3 месяцев после острого инфаркта миокарда, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка, выраженная дилатация полостей сердца).
- имеете тяжелую сердечную недостаточность III-IV стадии по классификации NYHA, снижение фракции выброса левого желудочка (данные эхокардиографии), кардиогенный шок, выраженная артериальная гипотензия).
- принимаете антиаритмические препараты (ААП) класса 1A (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин).
- принимаете ингибиторы МАО.

Если Вы считаете, что что-то из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

При инфаркте миокарда препарат принимают при условии тщательного контроля за клиническим состоянием пациента. Начинать лечение этацизином следует не раньше чем через 3 месяца после развития инфаркта миокарда.

С особой осторожностью этацин следует принимать при синдроме слабости синусового узла, брадикардии, атриовентрикулярной (AV) блокаде I степени, тяжелых нарушениях периферического кровообращения, сердечной недостаточности (компенсированной), закрытоугольной форме глаукомы, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, кардиомегалии (повышается риск развития аритмогенного действия), нарушении электролитного баланса (гипокалиемии, гиперкалиемии, гипомagneмии), а также пациентам с электрокардиостимулятором (риск развития аритмии), печеночной и почечной недостаточностью.

Если у Вас имеется синдром слабости синусового узла, особенно если препарат назначается впервые, обязателен контроль ЭКГ (комплекс QRS) через 2-3 дня после назначения этацизина.

Также как и другие антиаритмические препараты, этацин может действовать аритмогенно. Поэтому при назначении этацизина следует:

- 1) строго учитывать противопоказания к применению препарата;
- 2) заранее выявить и устранить гипокалиемию;
- 3) избегать применения этацизина в сочетании с ААП класса 1 A;
- 4) курсовое лечение предпочтительно начинать в стационаре. После однократного приема, также как и после приема повторных доз на 3-й и 5-й день, следует провести ЭКГ контроль или мониторинг ЭКГ;
- 5) немедленно прекратить лечение при учащении эктопических желудочковых комплексов, появлении блокад или брадикардии. Лечение этацизином надо также немедленно прекратить при расширении желудочковых комплексов более чем на 25 %,

уменьшении их амплитуды, увеличении продолжительности зубца Р на ЭКГ более 0,12 секунд, или интервала QT>500 мс. Осторожность следует проявлять при интервале QT>400 мс.

Для снижения вероятности возникновения аритмогенного действия рекомендуется этализин применять одновременно с небольшими дозами бета-блокаторов.

Кроме того, следует соблюдать осторожность у больных с заболеваниями печени, поскольку этализин может токсично действовать на гепатоциты.

Особые указания

Во время терапии необходимо тщательно контролировать общее состояние и функции сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, АД, ЭХОКГ).

Препарат не следует применять, если у Вас с редко врожденная непереносимость фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Препарат Этацин содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Этацин содержит краситель солнечный закат

Оболочка таблеток содержит краситель солнечный закат, который может вызвать аллергические реакции.

Дети и подростки

Применение препарата Этацин противопоказано, так как отсутствуют достаточные данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства.

Другие препараты и Этацин

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства. Сюда входят лекарства, которые Вы покупаете без рецепта, и фитопрепараты.

Вы **не должны принимать** препарат Этацин с ААП класса 1С (этмозина, этализина, энкаинида, флекаинида, доркаимида, пропафенона), а также с ингибиторами МАО.

Некоторые лекарства могут повлиять на работу препарата Этацин или усилить побочные эффекты. Препарат Этацин также может повлиять на работу некоторых других лекарств.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете одно из следующих лекарств:

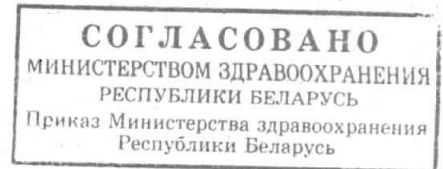
- бета-адреноблокаторы
- дигоксин

Если Вы принимаете какой-либо из них, Ваш лечащий врач может скорректировать вашу дозу или организовать дополнительные обследования.

Препарат Этацин с пищей и алкоголем

При лечении этаизином нельзя употреблять алкоголь.

9784 - 2023

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность*****Беременность***

При беременности применять препарат строго по назначению врача.

Грудное вскармливание

Этализин выделяется с грудным молоком, поэтому применение в период кормления грудью противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Из-за риска развития головокружения и нарушений зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами или обслуживать сложные механизмы. (размер шрифта).

3. Применение препарата Этацин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте принимать его, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза составляет 2-3 таблетки в день.

Препарат Этацин назначают внутрь, начиная с 50 мг 2-3 раза в день. При недостаточном клиническом эффекте доза может быть увеличена до 50 мг 4 раза в день.

При недостаточном антиаритмическом эффекте возможно комбинированное применение этализина и бета-адреноблокаторов.

Пациентам пожилого возраста следует соблюдать осторожность, необходимо снижать начальную дозу и осторожно увеличивать дозу.

Детям и подросткам (до 18 лет) применение противопоказано, так как отсутствуют достаточные данные о безопасности и эффективности применения лекарственного средства.

Пациентам с нарушениями функций печени при длительном лечении следует соблюдать осторожность, так как возможно гепатотоксическое действие (при тяжёлых нарушениях функций печени применение противопоказано).

Пациентам с нарушениями функций почек следует соблюдать осторожность (при тяжёлых нарушениях функций почек применение противопоказано).

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Этацин больше, чем следует

Если Вы приняли слишком много препарата Этацин, обратитесь за консультацией к своему врачу. Если возможно, покажите ему упаковку препарата Этацин.

9784 - 2023

Если Вы забыли принять препарат Этацин

Если Вы пропустили дозу препарата Этацин, примите ее, как только вспомните. Но если Ваша следующая доза должна быть назначена в течение 4 часов, пропустите пропущенную дозу и примите следующую в обычное время. Затем продолжайте лечение, как и раньше. Вы не должны принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, вызывать нежелательные реакции, но они появляются не у всех. Поговорите со своим лечащим врачом, если есть какие-либо ухудшения Вашего здоровья. Изменения могут быть вызваны лекарством или ухудшением состояния.

Аллергические реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет аллергическая реакция, потому что врач может решить, что Вам следует прекратить прием препарата Этацин. Признаками аллергических реакций являются:

- кожная сыпь
- лихорадка
- усталость
- отек под кожей, который может включать в себя лицо или рот и затрудненное дыхание.
- боль в мышцах и суставах

Распространенные побочные эффекты (которые затрагивают более 1 из 100 человек)

- головокружение
- нарушение равновесия
- нарушение аккомодации (в начале лечения)

Другие возможные побочные эффекты

- АВ блокада, нарушение внутрижелудочковой проводимости;
- снижение сократимости миокарда;
- проаритмический эффект с риском внезапной смерти;
- остановка синусового узла;
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала PQ, расширение зубца Р и комплекса QRS);
- головная боль.
- тошнота,
- боль в эпигастрии.

Обратитесь к своему врачу, если Вы заметили какие-либо из этих эффектов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о

безопасности препарата.

Республика Беларусь,

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Етацин

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не используйте это лекарство, если Вы заметили видимые признаки ухудшения состояния.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите своего лечащего врача, как выбросить лекарства, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Что содержит препарат Етацин

Действующим веществом в препарате Етацин является этализин (диэтиламинопропионилэтокси-карбониламинофе-нотиазина гидрохлорид).

Вспомогательными веществами препарата Етацин являются:

Ядро таблетки: крахмал картофельный, гидроксипропилметилцеллюлоза, сахароза, магния стеарат, повидон, титана диоксид (Е 171), кремния диоксид коллоидный безводный.

Оболочка Опадрай SGR желтый (231U520000): сахароза, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол, тальк, триглицериды средней цепи, алюминиевый лак на основе хинолина желтого (Е 104), алюминиевый лак на основе красителя FD&C желтый #6/ солнечный закат (Е110).

Оболочка Опадрай SGR полупрозрачный (230U190010): сахароза, тальк, гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол, триглицериды средней цепи, глицерил моностеарат.

Внешний вид препарата Етацин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и ПВХ/ПВДХ.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Категория отпуска лекарственного препарата

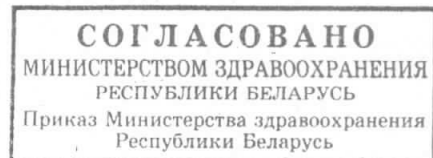
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

9784 - 2023



ООО «КБ-ФАРМА»

Адрес: Минск, ул. Тимирязева, д. 65б, пом. 145/23.

Телефон/факс: +375 29 6779661

Электронная почта: info.kb.pharma@mail.ru

Производитель

Индия

Оптимус Фарма Прайват Лимитед (Optimus Pharma Private Limited)

Адрес производства: Участок № 73/В, 73/В/2, ЕПИП, населенный пункт Пашамиларам, округ Патанчеру, район Сангаредди, Пинкод 502307, штат Телангана (Plot No. 73/В, 73/В/2, EPIP, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Pincode 502307, State Telangana).

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и организация, выполняющая выпускающий контроль качества

1. Республика Беларусь,

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес места производства: 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

тел./факс +375-17-268-63-64

или

2. Индия

Оптимус Фарма Прайват Лимитед (Optimus Pharma Private Limited)

Адрес производства: Участок № 73/В, 73/В/2, ЕПИП, населенный пункт Пашамиларам, округ Патанчеру, район Сангаредди, Пинкод 502307, штат Телангана (Plot No. 73/В, 73/В/2, EPIP, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Pincode 502307, State Telangana).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль/2026.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации), сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.