

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

DICYNONE® 250 mg/2 ml solution for injection

Етамзилат (Etamsylate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор
3. Как да приемате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор /
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**Фармакотерапевтична група**

Друго системно хемостатично средство

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор съдържа етамзилат, който предотвратява кървенето.

Терапевтични показания

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор се прилага интравенозно или интрамускулно за лечение или профилактика на прекомерно кървене, по време на операции или при спешен случай. Прави се в болнична обстановка, от лекар или медицинска сестра, преди, по време и/или след операцията.

Също се прилага при новородени за профилактика на мозъчно кървене (перивентрикуларен кръвоизлив).

Може да се прилага също и локално върху тампон след зъбна екстракция (вадене на зъб).



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор.

Не прилагайте ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

- Ако сте алергични към етамзилат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от генетично заболяване на кръвта, известно като остра порфирия;
- Ако страдате от астма и/или известна свръхчувствителност към сулфити, които се използват като антиоксиданти: ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор съдържа сулфити, които могат рядко могат да доведат до реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Веднага информирайте Вашия лекар, ако нещо от горното важи за Вас или може да Ви касае.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор:

- Ако страдате от хипотония (ниско кръвно налягане) (вижте „Нежелани лекарствени реакции“).
- Ако страдате от бъбречна недостатъчност.
- Ако страдате от чернодробна недостатъчност.
- Ако ще бъдете подложени на медицински изследвания : по време на курса на лечение с ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор, вземането на проби (напр. кръвни проби), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се извършва преди първата дневна доза на лекарството, за да се намали до минимум потенциалното взаимодействие на ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор с лабораторните тестове.

Други лекарства и ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тиамин (Витамин В1) се инактивира от сулфита, съдържащ се в ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор.

Ако е необходима инфузия с декстран, ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор трябва да се инжектира преди това.

Бременност, кърмене и фертилитет

Има ограничени данни от употребата на ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор по време на бременност.

Тъй като липсват данни относно преминаването в кърмата, кърменето е препоръчително по време на лечение. Другата възможност е лечението да се спре, ако кърменето продължава.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор съдържа натриев метабисулфит

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор съдържа метабисулфит като антиоксидант, който може да причини алергични реакции, гадене и диария при чувствителни пациенти.

Алергичните реакции могат да доведат до анафилактичен шок и да причинят животозастрашаващи пристъпи на астма. Популационната честота не е известна, но вероятно е ниска. Свръхчувствителност към сулфити обаче се наблюдава по-често при пациенти с астма, отколкото при такива без астма. При поява на алергични реакции приложението на ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор трябва да се прекрати веднага.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор трябва да се инжектира в болнична обстановка, под надзора на медицински персонал, интрамускулно или интравенозно.

Препоръчителната доза е:

При възрастни:

Предоперативно: 1–2 ампули интравенозно (i.v.) (250–500 mg), 1 час преди операцията.

По време на операция: 1–2 ампули интравенозно (i.v.). При необходимост, дозата се повтаря.

След операция: 1–2 ампули (250–500 mg) на всеки 4–6 часа, докато е наличен риск от кървене.

Спешни случаи, според тежестта на случая: 1–2 ампули интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.) на всеки 4–6 часа, докато е наличен риск от кървене.

При деца: дозата при възрастни, наполовина.

При недоносени новородени (неонатология): 10 mg на килограм телесно тегло (0,1 ml = 12,5 mg), инжектирани интрамускулно в рамките на 2 часа след раждането, след което на всеки 6 часа в продължение на 4 дни.

Локално приложение: напоява се тампон със съдържанието на една ампула и се поставя върху кървящата област или в зъбната вдлъбнатина след изваждането на зъба. Ако се налага, манипулацията се повтаря; приложението в устата може да се съпътства с парентерално такова. ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор трябва да се използва с повишено внимание в случай на чернодробна или бъбречна дисфункция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

В случай на предозиране започнете симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да използвате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата ампула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- обриви
- гадене
- стомашно неразположение
- чувство на слабост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- болки в ставите

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- треска
- хипотония
- нарушения на кръвосъсирването с образуване на съсиреци в кръвоносните съдове
- много голямо намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността за инфекции
- намаление на кръвните плочици (тромбоцитите), което увеличава риска от кръвотечение или образуване на кръвонасядания
- алергична реакция

Тези реакции по принцип са обратими при прекратяване на курса на лечение. В случай на кожни реакции или треска лечението трябва да се прекрати, а лекуващият лекар трябва да бъде уведомен, тъй като това може да са реакции на свръхчувствителност.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор след срока на годност, посочен върху етикета и ампулата след обозначението «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Ампулите трябва да се съхраняват при температура под 25°C.

Предпазвайте ампулите от светлина. Ако разтворът е с промяна в цвета, изхвърлете ампулата. Не използвайте ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е: етамзилат.
- Другите помощни вещества са: натриев метабисулфит (E223), натриев хидрогенкарбонат и вода за инжекции.

Как изглежда ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Съгледена ампула от 2 ml

Кутия с 4, 20 или 100 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º

1050-012 Lisbon

Португалия

Производител:

DELPHARM DIJON

6, Boulevard de l'Europe

21800 QUETIGNY

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

