

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИЦИНОН 500 mg твърди капсули  
DICYNONE 500 mg capsules, hard

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 500 mg етамзилат (*etamsylate*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Твърди желатинови капсули с непрозрачни бяло тяло и червено капаче.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

*В хирургията:*

Профилактика и лечение на пре- или постоперативно капилярно кървене при всякакви деликатни операции и при такива засягащи обилно кръвоснабдени тъкани: УНГ, гинекология, акушерство, урология, одонтостоматология, офталмология, пластична и възстановителна хирургия.

*Във вътрешната медицина:*

Профилактика и лечение на капилярно кървене от всякакъв произход или локализация: хематурия, хематемеза, мелена, епистаксис, гингиворагия.

*В гинекологията:*

Метрорагия, първична или свързана с интраутеринни изделия менорагия, при отсъствие на органична патология.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

**Възрастни:**

*Предоперативно:* 1 капсула (500 mg), 1 час преди операцията.

*Следоперативно:* 1 капсула (500 mg), на всеки 4–6 часа, докато съществува риск от кървене

*Вътрешни болести:* обикновено трябва да се приема по 1 капсула, 2–3 пъти дневно (1 000–1500 mg), по време на хранене с малко вода; продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

*Гинекология, мено-, метрорагия:* приема се по 1 капсула 3 пъти дневно (1 500 mg) по време на хранене с малко вода. Лечението трае 10 дни и започва 5 дни преди датата на очаквания месечен цикъл.

**Деца:**

Поради високата концентрация на активното вещество ДИЦИНОН 500 mg капсули не е подходящ при деца.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180321
Разрешение №	16-01-2024
BG/MA/MP -	67368 /
Одобрение №	/



### **Специални популации:**

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с прояви на чернодробна или бъбречна недостатъчност. Поради това е необходимо повишено внимание при прилагането на ДИЦИНОН 500 mg капсули при тези пациенти.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Остра порфирия.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Парентералното приложение на ДИЦИНОН може да предизвика спадане на артериалното налягане, но не са съобщени данни за подобен риск при перорално приложение.

Ако ДИЦИНОН 500 mg капсули се прилага за намаляване на обилно и/или продължително менструално кървене и не се наблюдава някакво подобрене, трябва да се търсят и изключат възможни патологични причини.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

В терапевтични дози етамзилат може да повлияе на ензимния анализ на креатинина, като дава по-ниски стойности от очакваните.

По време на курса на лечение с етамзилат, 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 етамзилат с лабораторните тестове.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Има ограничени данни от употребата на ДИЦИНОН 500 mg капсули 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 500 mg капсули по време на бременност.

Поради липса на данни за преминаването на ДИЦИНОН 500 mg капсули в кърмата, не се препоръчва кърмене по време на прилагането му. Ако кърменето продължава, лечението трябва да бъде спряно.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ДИЦИНОН 500 mg капсули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съгласно Конвенцията MedDRA, съобразно системо-органи класове и честота по следния начин:

Много чести: ( $\geq 1/10$ )

Чести: ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

Нечести: ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ )

Редки: ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ )

Много редки: ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (не могат да се определят от наличните данни)



#### *Стомашно-чревни нарушения*

Чести: гадене, диария, стомашен дискомфорт.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Чести: обрив.

#### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Чести: астения

Много редки: треска

#### *Нарушения на нервната система*

Чести: главоболие

#### *Съдови нарушения*

Много редки: тромбоемболия

#### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

Много редки: агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения

#### *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

Рядко: артралгия

#### *Нарушения на имунната система*

Много рядко: свръхчувствителност

В повечето случаи тези симптоми изчезват след спиране на лечението.

В случай на нарушения на кожата или треска, лечението трябва да се прекрати, а лекуващият лекар трябва да бъде уведомен, тъй като това може да са реакции на свръхчувствителност.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Не са наблюдавани случаи на предозиране. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: B02BX01 (други системни хемостатици)



### Механизъм на действие

Етамзилат е синтетичен, антихеморагичен и съдопротективен лекарствен продукт, действащ през 1-вата фаза на кръвоспирането (взаимодействие между ендотела и тромбоцити). Повишавайки тромбоцитната адхезия и възстановявайки устойчивостта на капилярната стена, скъсява времето на кръвене и намалява кръвозагубата.

Етамзилат няма вазоконстрикторно действие, не повлиява фибринолизата и не променя плазмените фактори на съсирване.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Когато се приема перорално, етамзилат се абсорбира бавно от гастроинтестиналния тракт. След перорално приложение на 500 mg етамзилат, максималната плазмена концентрация от 15 µg/ml се достига след 4 часа, но няма установени данни за бионаличност.

### Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини е около 95%.

Етамзилат преминава плацентарната бариера. Концентрацията му в кръвта на майката и пъпната връв е приблизително еднаква. Не е известно дали се отделя в майчиното мляко.

### Елиминиране

Плазменият полуживот е средно 3,7 часа. През първите 24 часа около 72% от приетата доза се отделя с урината като непроменена молекула.

### *Фармакокинетика в особени случаи:*

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на етамзилат се променят при пациенти, страдащи от нарушена бъбречна и/или чернодробна функция.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните проучвания не показват мутагенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Стеаринова киселина  
Червен железен оксид (E172)  
Титанов диоксид (E171)  
Желатин

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Блистерна опаковка от PVC/PVDC/алуминиево фолио  
Вторичната опаковка съдържа 20, 30 или 60 броя капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°  
1050-012 Lisbon  
Португалия

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20180321

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 12 ноември 2018 г.  
Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

29 септември 2023 г.

