

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор
DICYNONE 250 mg/2 ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула съдържа 250 mg етамзилат (Etamsylate).
Помощно вещество с известно действие: натриев метабисулфит (E223).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на преоперативно, интраоперативно или постоперативно капилярно кървене при всички тежки операции или при операции на обилно кръвоснабдени тъкани: УНГ, гинекология, акушерство, урология, одонтостоматология, офталмология, пластична и възстановителна хирургия.

Лечение на капилярно кървене от всякакъв произход и с всякаква локализация.
Профилактика на перивентрикуларно кървене при преждевременно родени деца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лекарственият продукт е предназначен за употреба в болнична обстановка.

Възрастни и юноши

Предоперативно: 1–2 ампули ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор, интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.), един час преди операцията.

Интраоперативно: 1–2 ампули интравенозно (i.v.), при необходимост дозата се повтаря.

Следоперативно: 1–2 ампули ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор се повтарят на всеки 4–6 часа, докато е наличен риск от кървене.

При спешни случаи, според тежестта на случая: 1–2 ампули интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.) се повтарят на всеки 4–6 часа, до изчезване на риска от кървене.

Локално приложение: напоява се тампон със съдържанието на една ампула и се поставя върху кървящата област или в зъбната алвеола след зъбна екстракция. Ако се налага, манипулацията се повтаря. Приложението в устата може да бъде едновременно с парентерално приложение.

Педиатрична популация

Прилага се дозата за възрастни наполовина.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030550
Разрешение №	BG (M) (P) / 60483
Одобрение №	10-10-2022



Специфични популации

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с проява на чернодробна или бъбречна недостатъчност. Затова е необходима предпазливост, когато се прилага ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор на тези пациенти.

4.3 Противопоказания

- остра порфирия
- бронхиална астма, доказана свръхчувствителност към сулфити
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради риска от спадане на кръвното налягане по време на парентерално приложение е необходимо повишено внимание при пациенти с прояви на нестабилно артериално кръвно налягане или хипотония (вж. „Нежелани лекарствени реакции“).
Инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор съдържа като антиоксидант натриев метабисулфит, който може да предизвика при чувствителни пациенти алергични реакции, гадене и диария. Алергичните реакции могат да се усложнят с анафилактичен шок и да доведат до животозастрашаващи астматични пристъпи. Не е известно разпространението в популацията, но вероятно е ниско. Свръхчувствителност към сулфити обаче се наблюдава по-често при пациенти с астма, отколкото при такива без астма (виж „Противопоказания“ и „Предпазни мерки“). Ако настъпи реакция на свръхчувствителност, приложението на инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор трябва незабавно да се спре.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тиамин (витамин B1) 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 приложи преди това.

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

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Има ограничени данни от употребата на етамсилат 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 етамсилат по време на бременност

При липса на данни за преминаване в кърмата, по време на лечението не е препоръчително кърмене. Другата възможност е лечението да се прекрати, ако кърменето продължава.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според MedDRA конвенцията по системно-органни класове и по честота, както следва:

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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, 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: тромбоемболизъм, хипотония

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: артралгия

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност

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.

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 национална система за съобщаване, посочена в :

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



Симптомите на предозиране не са известни. В случай на някакво предозиране се започва симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други системни хемостатици, АТС код: B02BX01

Механизъм на действие

Етамзилат е синтетично, антихеморагично и ангиопротективно средство, което действа върху началната фаза на кръвоспирането (взаимодействие между ендотел и тромбоцити).

Повишавайки тромбоцитната адхезия и възстановявайки устойчивостта на капилярната стена, той скъсява времето на кръвене и намалява количеството на кръвозагубата.

Етамзилат няма вазоконстрикторен ефект, не повлиява фибринолизата и не модифицира плазмените коагулационни фактори.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интравенозно или интрамускулно приложение на доза етамзилат от 500 mg, максимални плазмени нива от 30–50 µg/ml се наблюдават един час след приложението.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е от порядъка на 90%.

Етамзилат преминава плацентарната бариера. Нивата в кръвта на майката и в кръвта на пъпната връв са сходни. Не е известно дали етамзилат се отделя в кърмата.

Биотрансформация

Етамзилат се метаболизира незначително.

Елиминиране

Етамзилат основно се отделя чрез бъбреците, 80% в непроменена форма.

Средният плазмен полуживот е 2 часа. Около 85% от дозата се отделя с урината по време на първите 24 часа.

Фармакокинетика при специфични клинични ситуации

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на етамзилат се променят при пациенти с нарушения на бъбречната и/или чернодробната функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват някакво мутагенно действие на етамзилат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

натриев метабисулфит (E223),
натриев хидрогенкарбонат
и вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

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 приложи преди това.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка, защитен от светлина. ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор не трябва да се използва, ако има промяна в цвета на разтвора.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на опаковката, посочена след „Годен до:....”.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклена ампула от 2 ml

Кутия с 4, 20 или 100 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisbon
Португалия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

РУ П-3981/19.01.2009

Регистрационен номер 20030550

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

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване: 19 януари 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

