

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ... 20160411

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение № ИА1-52260, 08-12-2023

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИКЛОНАМИН 500 mg капсули, твърди  
CYCLONAMINE 500 mg capsules, hard

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Лекарственият продукт съдържа оцветители: титанов диоксид (E171), еритрозин (E127) и хинолиново жълто (E104).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Оранжева, цилиндрично-овална капсула, затворена, съставена от две части. Съдържанието на капсулата е бял или почти бял прах.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Циклонамин е показан за употреба при възрастни.

#### *Хирургия:*

профилактика и лечение на пред- и следоперативни капилярни кръвоизливи при всички видове деликатни операции и при тези, които засягат богато кръвоснабдени тъкани: операции в областта на УНГ, гинекология, акушерство, урология, стоматология, офталмология, пластична и реконструктивна хирургия.

#### *Вътрешни болести:*

профилактика и лечение на капилярни кръвоизливи от всякакъв произход или локализация: хематурия, хематемеза, мелена, епистаксис, гингиворагия.

#### *Гинекология:*

метрорагия, първична менорагия или такава, свързана с вътрематочно противозачатъчно средство (спирала), при липса на органична патология.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

##### Възрастни

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

*Следоперативно:* 1 капсула (500 mg) на всеки 4 – 6 часа, докато продължава рискът от кръвоизливи.

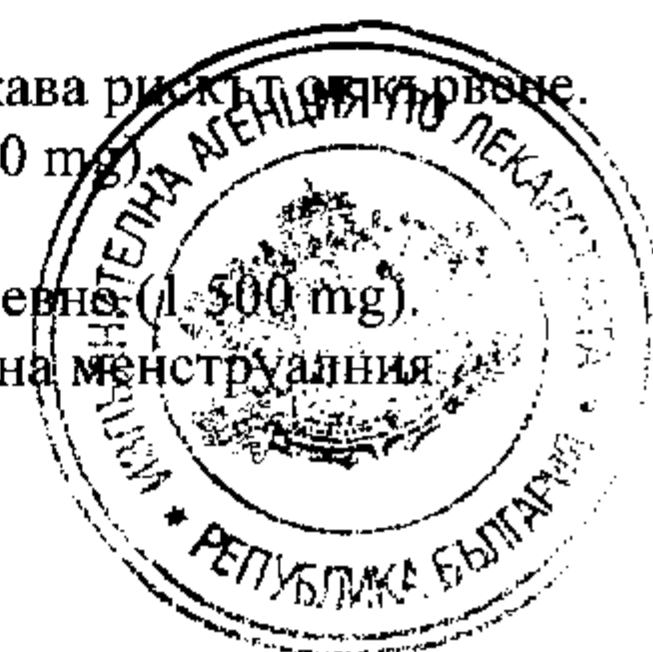
*Вътрешни болести:* обикновено 1 капсула, 2-3 пъти дневно (1 000 – 1 500 mg)

Продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

*Гинекология:* в случай на менорагия или метрорагия, 1 капсула 3 пъти дневно (1 500 mg)

Лечението продължава 10 дни и започва 5 дни преди очакваното начало на менструалния

цикъл.



#### *Педиатрична популация*

Поради висока концентрация на активното вещество, лекарственият продукт Циклонамин не е предназначен за употреба при деца.

#### *Специални популации*

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с нарушена функция на черния дроб или бъбреците. Поради това е необходимо повишено внимание при приложение на този продукт при такива пациенти.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Капсулите трябва да се приемат с храна и малко вода (с изключение на приложение преди операция, когато лекарственият продукт се приема на празен стомах).

### **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**

Ако лекарственият продукт Циклонамин се прилага за намаляване на прекомерни и/или продължителни менструални кръвотечения и не се наблюдава подобрене, трябва да се потърсят и изключат възможни патологични причини.

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

Няма известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Етамзилат в терапевтични дози може да взаимодейства с ензимно изследване на креатинин, както и на лактат, триглицериди, пикочна киселина и холестерол. Получените стойности са пониски от очакваните до 12 часа. Тези наблюдения са базирани на проучвания с интравенозно прилаган етамзилат. По време на курса на лечение с етамзилат, вземането на проби (например кръвна проба), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се направи преди първото приложение на лекарството, за да се сведат до минимум възможните взаимодействия на етамзилат с лабораторните изследвания.

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

#### Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на етамзилат при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Циклонамин по време на бременност.

#### Кърмене

Има недостатъчна информация за екскрецията на етамзилат в кърмата. Поради това кърменето не се препоръчва по време на лечение или ако кърменето продължи, лечението трябва да се спре.

#### Фертилитет

Липсват налични данни.

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



Циклонамин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана според системно-органи класове, 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: коремна болка, гадене, диария, повръщане, дискомфорт в корема.

##### *Нарушения на нервната система*

Чести: главоболие.

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

Чести: обрив.

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

Чести: слабост.

Много редки: треска.

##### *Съдови нарушения*

Много редки: тромбоемболия.

##### *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: чувствителност.

Тези нежелани реакции обикновено са обратими при прекратяване на лечението.

В случай на кожна реакция или треска, лечението трябва веднага да се прекрати и лекарят трябва да бъде информиран, тъй като това може да представляват първи признаци на свръхчувствителност. При поява на неколккратно повръщане в продължение на повече от 2 дни, лечението трябва да се спре.

##### 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

Симптомите на предозиране са неизвестни. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихеморагични средства, други системни хемостатици, АТС код: B02BX01.

Етамзилат е синтетично антихеморагично и ангиопротективно лекарство, действащо на първото стъпало на хемостазата (взаимодействие между ендотела и тромбоцитите). Чрез подобряване на тромбоцитната адхезия и възстановяване на капилярното съпротивление, лекарственият продукт е в състояние да намали времето на кървене и кръвните загуби. Етамзилат няма вазоконстрикторно действие, не повлиява фибринолизата и не променя плазмените коагулационни фактори.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### *Абсорбция*

При перорален прием, етамзилат се абсорбира бавно и изцяло в стомашно-чревния тракт. След перорален прием на 500 mg етамзилат, максималното плазмено ниво от 15 µg/ml се достига след 4 часа, бионаличността не е известна.

#### *Разпределение*

Степента на свързване с плазмените протеини е около 95%.

#### *Елиминиране*

Плазменият полуживот е около 3,7 часа. Около 72% от приложената доза се екскретира в първите 24 часа с урината; молекулата се екскретира непроменена.

Етамзилат преминава през плацентарната бариера. Майчината кръв и кръвта от пъпната връв съдържат сходни концентрации на етамзилат. Липсват достатъчно данни относно екскрецията на етамзилат в кърмата.

#### *Кинетика при специални случаи*

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на етамзилат се променят при пациенти, страдащи от бъбречни и/или чернодробни функционални нарушения.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра и хронична токсичност, фетотоксичност и мутагенност на етамзилат не показват токсичен ефект.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Стеаринова киселина

Обвивка на капсулата:  
Титанов диоксид (E171)  
Еритрозин (E127)



Хинолиново жълто (E104)  
Желатин

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

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

Големина на опаковките:  
30 единични дози, 60 единични дози, 90 единични дози.

PVC/PVDC/алуминиеви блистери в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
Dożynkowa 10  
52-311 Wrocław  
Полша

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

Reg. № 20160411

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

Дата на първото разрешаване: 05 декември 2016 г.  
Дата на последно подновяване:

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

11/2023

