КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 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 (Е223).

# 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 (0,1 ml = 12,5 mg), инжектирани мускулно в рамките на първите 2 часа след раждането, след което на всеки 6 часа в продължение на 4 дни.

### **Специфични популации**

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с проява на чернобробна 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 свъхчувствителност, 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 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.

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 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 системо- органни класове и по честота, както следва: Много чести (≥1/10)

Чести (≥1/100 до <1/10)

Нечести (≥1/1 000 до <1/100)

Редки (≥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](http://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: В02ВХ01

### 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 кървене и намалява количестото 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.

### Биотоансформапия

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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ОМ PHARMA S.A.

R. da Industria, 2 - Quinta Grande

2610-088 Amadora - Lisboa – Португалия

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

РУ II-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

мм/гггг