

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

DICYNONE © 250
ДИЦИНОН 250

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

1 ампула съдържа:
Etamsylate / Етамсилат 250 mg

Помощни вещества:

1 ампула съдържа:
(Виж т. 6.1)

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

В хирургията:

Предпазване и лечение на пред-, по време на и следоперативни капилярни кръвотечения при всички деликатни операции и при резекция на обилно кръвоснабдени тъкани: в УНГ, АГ, урология, стоматология, офталмология, пластична и възстановителна хирургия.

В педиатрията:

Предпазване от перивентрикулярно кръвотечение при недоносени бебета.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Предоперативно: 1-2 ампули, венозно или мускулно, 1 час преди операцията.
По време на операцията: 1-2 ампули, венозно. При необходимост дозата се повтаря.

Следоперативно: 1-2 ампули през 4-6 часа, до пълно спиране на кръвотечението.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7866/25.02.04	
639/27.05.03	<i>Менел</i>



Спешни случаи, в съответствие с обема на кървене: 1-2 ампули, венозно или мускулно, през 4-6 часа, до пълно спиране на кръвотечението.

Локално: Напоява се памучен тампон със съдържанието на ампулата и се поставя на засегнатото място. Манипулацията се повтаря при необходимост; може да се съчетава и със системно приложение (перорално или парентерално).

Деца

Предоперативно: $\frac{1}{2}$ - 1 ампула, венозно или мускулно, 1 час преди операцията.

По време на операцията: $\frac{1}{2}$ - 1 ампула, венозно. При необходимост дозата се повтаря.

Следоперативно: $\frac{1}{2}$ - 1 ампула през 4-6 часа, до пълно спиране на кръвотечението.

Спешни случаи, в съответствие с обема на кървене: $\frac{1}{2}$ - 1 ампула, венозно или мускулно, през 4-6 часа, до пълно спиране на кръвотечението.

Локално: Напоява се памучен тампон със съдържанието на ампулата и се поставя на засегнатото място. Манипулацията се повтаря при необходимост; може да се съчетава и със системно приложение (перорално или парентерално).

Неонаталогия: 10 mg на kg телесно тегло (0,1 ml = 12,5 mg), мускулно до 2-ия час след раждането, след което през 6 часа, за 4 дни.

4.3 Противопоказания

Остра форма на порфирия, бронхиална астма, доказана чувствителност към сулфити.

4.4 Специално предупреждение и предпазни мерки при употреба

При парентерално приложение на ДИЦИНОН 250 може се стигне до понижаване на кръвното налягане. Препоръчва се внимателно да се проследят пациентите с нестабилно кръвно налягане или хипотензия (Виж "Странични реакции").

Няма данни за подобни рискове при перорално приложение.

4.5 Лекарствени взаимодействия

Сулфитът в ампулната форма на ДИЦИНОН 250 дезактивира действието на Тиамин (витамин В1).

Ако се налага вливане на ДЕКСТРАН, ДИЦИНОН 250 трябва да се инжектира предварително.



4.6 Бременност и кърмене

Категория С: няма проучвания за влиянието на ДИЦИНОН 250 върху бременни жени или животни.

Да не се прилага през I-вото тримесечие на бременността, през II и III тримесечие-само ако очакваната терапевтична полза надвишава потенциалният риск за плода.

Поради липса на данни за преминаването на ДИЦИНОН 250 в майчиното мляко, не се препоръчва кърмене по време на приложението му. В противен случай лечението се спира.

4.7 Шофиране и управление на машини

ДИЦИНОН 250 няма никакво влияние върху способността за шофиране и управление на машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В някои случаи парентералното приложение предизвиква спад в кръвното налягане. Нормалните му стойности се възвръщат за няколко часа.

В повечето случаи, тези симптоми изчезват спонтанно, но ако обаче продължат, дозата трябва да се намали или да се преустанови лечението.

ДИЦИНОН 250 ампули съдържат натриев бисулфит като антиоксидант, който може да причини алергични реакции, гадене и диария при чувствителни пациенти. Алергичните реакции могат да доведат до анафилактичен шок и животозастрашаващ астматичен пристъп. Няма данни за честотата им, но се предполага, че е ниска, като чувствителност към натриев бисулфит се наблюдава много по-често при астматици, отколкото при неастматици.

(Виж “Противопоказания” и “Предпазни мерки”)

В случай на свръхчувствителност, употребата на ДИЦИНОН 250 ампули незабавно трябва да се преустанови.

4.9 Предозиране

Прояви на предозиране не са наблюдавани. В случаи на предозиране се започва симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

АТС: B02BX01

5.1. Фармакодинамика

Етамсилатът е синтетично антихеморагично и съдопротективно лекарство средство, което действа през I-вата фаза на кръвоспирането. (взаимодействие



между ендотела и тромбоцити). Повишавайки тромбоцитната адхезия и възстановявайки устойчивостта на капилярната стена, то скъсява времето на кръвене и намалява кръвозагубата.

Етамсилатът не е вазоконстриктор, не повлиява фибринолизата и не променя плазмените фактори на съсирване.

5.2 Фармакокинетика

След венозно приложение на 500 mg Етамсилат максималната плазмена концентрация от 50 µg/ml се достига след 10 минути. Плазменият полуживот е средно 1,9 часа. Около 85% от дозата се отделя с урината през първите 24 часа.

Етамсилатът преминава плацентната бариера. Концентрацията му в кръвта на майката и пълната връв са приблизително еднакви. Няма установени данни, че етамсилата се отделя в майчиното мляко.

Фармакокинетика в частни случаи:

Няма установени данни дали фармакокинетиката на Етамсилата се променя при пациенти, страдащи от нарушена бъбречна и/ или чернодробна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност не показват никакви токсични въздействия.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 ампула съдържа:

-Sodium bisulfite	0,8 mg
-Вода за инжекции	на 2 ml.

6.2. Физични и химични несъвместимости

Не са известни досега.

6.3 Срок на годност

Съхраняван в оригинални опаковки, Dicupone 250 има срок на годност 5 години.



6.4 Специални условия на съхранение

Пазете ампулите от светлина. Изхвърлете ДИЦИНОН 250 ампулите ако разтворът се оцвети. ДИЦИНОН 250 ампули не трябва да се употребяват след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

6.5 Данни за опаковката.

2 ml ампула от безцветно стъкло
Картонена кутия, съдържаща 4 ампули.
Картонена кутия, съдържаща 100 ампули.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални инструкции.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

OM PHARMA
22, RUE DU Bois-du-Lan
1217 Meyrin 2 / Geneva (Switzerland)

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Швейцария – Май 22, 1962

