

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ..... 11-3981 / 19.01.09
Одобрено: 26 / 11.11.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула съдържа 250 mg етамзилат (Etamsylate).

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, 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 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 е възможно да се съпътства с парентерално такова.

Деца:

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 чернодробна или бъбречна недостатъчност. Затова е необходима предпазливост, когато се прилага инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg на тези пациенти.

4.3 Противопоказания

- остра порфирия
- бронхиална астма, известна свръхчувствителност към сулфити
- свръхчувствителност към етамзилат или към някое от помощните вещества на инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради риска от спадане на артериалното налягане при парентерално приложение е необходимо внимание при пациенти с проява на нестабилно артериалното налягане или хипотония (виж „Нежелани лекарствени реакции“).

Инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg 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 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 инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg.

Ако е необходимо вливане на глюкоза, първо трябва да се инжектира инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg.

4.6 Бременност и кърмене

Не са налични клинични данни при бременни жени.

Проучвания с животни не показват никакви пряка или непряка токсичност по отношение на бременност, ембрионално развитие, фетално развитие и/или постнатално развитие.

Ако се прилага по време на бременност се изисква внимание.

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

Няма съответни проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Профилът на безопасност на ДИЦИНОН 250 mg отразява данните от клиничното пост-маркетингово наблюдение. При проведените клинични проучвания не се наблюдава разлика с плацебо, засягаща проявлението на нежелани лекарствени реакции. Само 0.5% от групата, лекувана с Etamsylate, проявяват сериозни нежелани лекарствени реакции.

Данните от следрегистрационния контрол, покриващи почти 20 годишен период на маркетингане, разкриват много ниска честота на нежеланите лекарствени реакции, имайки предвид сравнително високото приложение на ДИЦИНОН 250 mg – около 5 милиона пациента годишно, приемащи пероралната или парентерална форма на приложение.

Отчетените нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според тяхната честота и са изложени, използвайки следната международна конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), отделни случаи.

Нарушения на имунната система:

Много редки: алергични реакции.

Нарушения на ендокринната система:

Много редки: остра порфирия.

Нарушения на нервната система:

Редки: главоболие, горчив вкус.

Сърдечно-съдови нарушения:

Много редки: тромбоемболизъм.

Нечести: хипотония.

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: гадене, повръщане.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: кожен обрив.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки: болка в гърба.

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 кървене и намалява количеството на кръвозагубата.

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

5.2 Фармакокинетични свойства

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 пълната връв са сходни. Не е известно дали етамзилат се отделя в кърмата.



Метаболизъм:

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.

Кинетика при специфични клинични случаи

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на етамзилат се променят при пациенти с недостатъчност на бъбречна и/или чернодробна 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 инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg.

Ако е необходимо вливане на глюкоза, първо трябва да се инжектира инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg.

6.3 Срок на годност

5 години.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°С в оригиналната опаковка, защитен от светлина. Инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg не трябва да се използва, ако разтворът е с промяна в цвета.

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

6.5. Данни за 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

OM Portuguesa
Rua da Industria No 2,
Quinta Grande,
2720-302 Amadora
Португалия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030550

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

25.07.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември / 2007

