

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

PHARMACYNON ФАРМАСИНОН

2. **Количествен и качествен състав на активното вещество:**

Съдържание на една ампула 125 mg/ml – 2 ml:

Етамсилат 250 mg

/Etamsylate/

3. **Лекарствена форма**

Разтвор инжекционен

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**


Прилага се за профилактика и контрол на кръвоизливи от малките кръвоносни съдове в богато кръвоснабдени тъкани при оперативни интервенции: акушеро-гинекологични, урологични, офталмологични, стоматологични и в пластичната хирургия.

При капилярни кръвоизливи с различна етиология: мено- или метрорагия при отсъствие на органична патология, хематемеза, мелена, хематурия, епистаксис.

За профилактика на перивентрикуларни хеморагии при недоносени деца.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Фармасинон ампули може да се прилага интрамускулно или интравенозно и локално.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	163787/19.06.01
605/27.03.01	



При възрастни се прилага предоперативно от 250 до 500 mg (1-2 ампули) интрамускулно или интравенозно 1 час преди оперативната намеса.

За контрол на хеморагии по време на операции се прилага в доза 250 - 500 mg (1-2 ампули) интравенозно, като тази доза може да се повтори при необходимост.

Постоперативно се прилага по 1 ампула на всеки 4-6 часа, докато съществува опасност от кръвоизливи.

При спешни случаи в зависимост от тежестта на кръвенето се прилагат 250 до 500 mg (1-2 ампули) интрамускулно или интравенозно през 4-6 часа до пълно спиране на кръвотечението.

Локално препаратът може да се използва, като съдържанието на ампулата се изсипва върху компрес или тампон, който се поставя върху кървящи повърхности. При зъбни екстракции може да се постави тампон и в кървящата алвеола. При необходимост манипулацията се повтаря по-късно или се съчетава с парентерално приложение на Фармасинон.

При деца се прилага половината от дозата за възрастни.

В неонатологията се използва за предотвратяване на перивентрикуларни хеморагии при недоносени и новородени с малко телесно тегло в дози 12,5 mg на кг телесно тегло интрамускулно или интравенозно до втория час след раждането, след това на всеки 6 часа в продължение на 4 дни.



4.3. *Противопоказания*

Свръхчувствителност към етамсилат или към някои от помощните вещества (свръхчувствителност към сулфити), бронхиална астма, остра форма на порфирия.

4.4. *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*

Ако състоянието на пациента налага прилагането на перфузия с разтвор на Декстран е необходимо Фармасинон да бъде прилаган преди това.

При интравенозно приложение Фармасинон може да понижи артериалното налягане. Препоръчва се внимателно проследяване на пациенти с нестабилно кръвно налягане или хипотония.

Фармасинон ампули съдържа натриев метабисулфит, който може да причини алергични реакции, включително анафилактичен шок и животозастрашаващ астматичен пристъп при чувствителни пациенти. Рискът е по-голям при пациенти с анамнестични данни за астма или алергия. При поява на алергични реакции приложението на Фармасинон трябва незабавно да се спре.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Фармасинон може да се прилага едновременно с други лекарствени средства и хемостатични препарати, в това число и с антикоагуланти.

При едновременно приложение с нестероидни противовъзпалителни средства (индометацин, фелоран и др.) наблюдава благоприятно повлияване на болковия синдром без да се увеличават нежеланите им ефекти.



4.6. Бременност и кърмене

Фармасинон не трябва да се прилага през първия триместър на бременността. През втория и третия триместър не се препоръчва неговата употреба, тъй като няма данни за прилагането му при бременни жени. Поради липса на данни за преминаването на етамсилат в майчиното мляко, не се препоръчва кърмене по време на прилагането му, или в противен случай се спира лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При предразположени пациенти може да се наблюдават: главоболие, гадене, кожни обриви, както и тежки алергични реакции, като бронхоспазъм или анафилактичен шок. При интравенозно приложение е възможна транзиторна хипотония.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани специфични прояви на предозиране с Фармасинон. Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Фармасинон е препарат с добре изразено хемостатично действие, дължащо се на подобряване на устойчивостта на капилярните стени и повишаване на тромбоцитната агрегация.

Препаратът действа на първата фаза на хемостазата, а именно взаимодействието между ендотела на малките кръвоносни съдове и тромбоцитите. По пътя на увеличаване на адхезивността на



тромбоцитите и изразеното си ангиопротективно действие Фармасинон скъсява времето на кръвене и намалява кръвозагубата.

Фармасинон не проявява вазоконстриктивен ефект, не повлиява фибринолизата и не влияе върху плазмените фактори на съсирване.

5.2. Фармакокинетика

При парентерално приложение Етамсилат достига максимални плазмени концентрации след около 10 минути, като при доза 500 mg измереното плазмено ниво е приблизително 50 µg/ml. Серумното време на полуелиминиране е средно 1,9 часа. Екскретира се в непроменен вид с урината, като 85 % от приложената доза се излъчва през първите 24 часа.

Етамсилат преминава плацентарната и кръвномозъчната бариери. Не е установено дали етамсилат се отделя в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Етамсилат принадлежи към групата на слабо токсичните вещества. При експериментални опити върху различни животински видове, независимо от начина на приложение (перорално, интраперитонеално и парентерално) не са получени данни за тератогенност, мутагенност и канцерогенност, както и за общо токсично действие върху вътрешните органи и системи.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула 125 mg/ml – 2 ml в g:

Натриев метабисулфит 0,002

/Sodium metabisulphite/



Динатриева едетат	0,0002
/Disodium edetate/	
Натриев хидроген карбонат	0,00032
/Sodium hydrogen carbonate/	
Вода за инжекции	до 2 ml
/Water for injections/	

6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Тиамин (vit B1) се инактивира от натриевия метабисулфит, съдържащ се в ампулите Фармасинон.

6.3. *Срок на годност*

3 (три) години.

6.4. *Специални условия за съхранение*

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки, при температура под 25⁰С на защитено от светлина място. Да не се замразява!

6.5. *Данни за опаковката*

Препаратът се пълни в безцветни ампули от 2 ml от стъкло I-ви хидролитичен клас. Десет броя ампули се поставят в блистер от твърдо PVC фолио. 1 или 10 броя блистера се поставят в шанцована кутия от едностранно пигментно покрит картон заедно с листовка за начина на употреба.

6.6. *Инструкции за употреба*

Няма.

7. *Производител*

“СОФАРМА” АД, България, София, ул. “Илиенско шосе” №16.

8. *Дата на последна редакция на текста - 28.11.2000 г.*

