

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Наименование на лекарствения продукт**

PHARMACYNON®

**2. Количествен и качествен състав**

Съдържание на една таблетка в mg:

Етамсилат 250

/Etamsylate/

**3. Лекарствена форма**

Необвити таблетки

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Фармасинон под формата на необвити таблетки се прилага за лечение на първична или вследствие на интраутеринни контрацептиви менорагия.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

При поява на менструално кървене се прилага перорално на възрастни в доза 500 mg 4 пъти дневно до спиране на менорагията.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към етамсилат или към някои от помощните вещества (свръхчувствителност към сулфити), неизяснена причина за менорагията (органична, особено фибром), бронхиална астма, остра форма на порфирия.

**4.4. Специални предупреждения за употреба**

Не се препоръчва при пациентки с менорагия прием на Фармасинон преди започване на кървенето.

КОМИТЕТО НА СЪРЪХЧУВАНЕТО	
Фармасинон	
Регистрационен номер: R-7919/05.08.09	
672/15.07.03	<i>Мерц</i>



Поради наличие на пшенично нишесте продуктът може да представлява опасност за хора с цьолиакия, а наличието на сулфити може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма и алергия. При поява на алергични реакции приложението на Фармасинон трябва незабавно да се спре.

При пациенти с остра порфирия продукта не се препоръчва, тъй като при експериментални животни и *in vitro* е доказана порфириногенна активност.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са установени неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Фармасинон с други лекарствени продукти.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

От проведени клинични проучвания върху животни е установено, че етамсилат не притежава тератогенен ефект. Не се препоръчва приема на Фармасинон по време на бременност, тъй като безопасността при бременни жени не е установена.

Фармасинон се секретира в майчиното мляко и не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

#### **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**

Макар и много рядко при високи дози и при предразположени пациенти може да се наблюдават втрисане, главоболие,



които отзвучават след редуциране на дозата. Наличието на сулфити в продукта може да причини анафилактични симптоми в различна степен – от обриви до анафилактичен шок. Понякога може да се появят гадене, повръщане, диария, които се преодоляват като Фармасинон се приема след хранене.

#### **4.9. Предозиране**

Не са наблюдавани специфични прояви на предозиране с Фармасинон.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Фармасинон е нехормонален лекарствен продукт с много добри антихеморагични и ангиопротективни свойства. Възстановява намалената капилярна резистентост, подобрява микроциркулацията, нормализира удълженото време на кървене и нарушената адхезия на тромбоцитите, без да повлиява нормалните коагулационни механизми и да оказва влияние върху протромбиновото време. При наличие на съдова лезия, инхибира биосинтезата и действието на простагландините, които причиняват тромбоцитна дезагрегация, вазодилатация и повишаване на пермеабилитета на капилярите. Фармасинон притежава продължителен и бързонастъпващ ефект. Предизвиква значително намаляване на кръвотечението както по отношение на обема, така и на времетраенето.

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



## 5.2. *Фармакокинетика*

Лекарственият продукт се абсорбира напълно в целия гастроинтестинален тракт и се екскретира в непроменен вид главно с урината. Етамсилат преминава плацентарната и кръвномозъчната бариери и се открива в плазмата на фетуса в терапевтични концентрации.

## 5.3. *Предклинични данни за безопасност*

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

## 6. *Фармацевтични данни*

### 6.1 *Списък на помощните вещества и техните количества*

Съдържание на една таблетка от 250 mg в mg:

Натриев сулфит	0,25
/Sodium Sulphite Anhydrous/	
Натриев цитрат	10,00
/Sodium Citrate/	
Микрокристална целулоза	80,00
/Microcrystalline cellulose/	
Стеаринова киселина	5,00
/Stearic Acid/	



---

Повидон /К-25/ /Povidone/	10,00
Пшенично нишесте /Wheat starch/	44,75

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

5 години от датата на производство

**6.4. Специални условия за съхранение**

Продукта се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>С на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5. Данни за опаковката**

Лекарственият продукт се опакова по 10 /десет/ необвити таблетки в блистер от безцветно ПВХ/алуминиево фолио. Десет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

**6.6. Препоръки при употреба**

По лекарско предписание

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста - 23.02.2011**

