

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт**

DICYNONE ® 500
ДИЦИНОН 500

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:
1 таблетка съдържа: Etamsylate 500 mg

За помощни вещества: Виж таздел 6.1

3. Лекарствена форма

Таблетки за перорална употреба.

4. Клинични данни**4.1 Показания*****В хирургията:***

Профилактика и лечение на пре- или постоперативно капиллярно кръвотечение при всякакви деликатни операции и при такива засягащи обилно кръвоснабдени тъкани: УНГ, гинекология, акушерство, урология, одонтостоматология, офталмология, пластична и възстановителна хирургия.

Във вътрешната медицина:

Профилактика и лечение на капилярни кръвотечения от всякакъв произход или локализация: хематурия, хематемеза, мелена, епистаксис, гингиворагия.

В гинекологията:

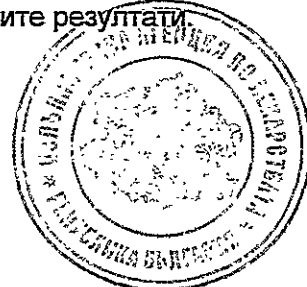
Метрорагия, първична или свързана с интраутеринни изделия менорагия, при отсъствие на органична патология.

4.2 Дозировка и начин на приложение***Възрастни:***

Предоперативно: 1 таблетка (500 mg), 1 час преди операцията.

Следоперативно: 1 таблетка (500 mg), на всеки 4 - 6 часа, докато съществува риск от кръвене

Вътрешна медицина: обикновено трябва да се приема по 1 таблетка, 2 - 3 пъти дневно (1000 - 1500 mg), по време на хранене с малко вода; продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.



Гинекология, мено-, метрорагия: да се приема по 1 таблетка, 3 пъти дневно (1500 mg), по време на хранене с малко вода. Лечението трае 10 дни и започва 5 дни преди датата на очаквания месечен цикъл.

Деца:

Поради високата концентрация на лекарственото вещество, Dicynone 500 не е подходящ при деца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към etamsylate или към помощните вещества.

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

4.4 Специално предупреждение и предпазни мерки при употреба

Парентералното приложение на Dicynone може да предизвика спадане на артериалното налягане, но не са съобщени данни за подобен риск по време на перорално приложение.

Ако Dicynone 500 се прилага за намаляване на обилно и/или продължително менструално кървотечение и не се наблюдава никакво подобрене, трябва да се търсят и изключат възможни патологични причини.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Thiamine (vitamin B1) се инактивира от сулфита, съдържащ се в Dicynone 500.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност категория В: проучвания при животни не показват някакъв фетален риск, но не са налични контролирани проучвания при бременни жени.

Като предпазна мярка, Dicynone 500 не трябва да се прилага през 1-вото тримесечие на бременността, докато по време на II и III тримесечие, може да се прилага само ако се прецени че, очакваната терапевтична полза надвишава потенциалния риск за плода.

Поради липса на данни за преминаването на Dicynone 500 в кърмата, не се препоръчва кърмене по време на прилагането му, ако кърменето продължава лечението трябва да бъде спряно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Dicynone 500 няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Рядко: гастралгия, гадене, главоболие, обриви по кожата.
В повечето случаи, тези симптоми изчезват спонтанно.



Ако те персистират, дозата трябва да се намали или лечението се прекратява.

Таблетките Dісупоnе 500 съдържат като антиоксидант сулфит, който може да причини алергични реакции, гадене и диария при чувствителни пациенти. Алергичните реакции могат да доведат до анафилактичен шок и да причинят животозастрашаващи пристъпи на астма. Популационната честота не е известна, но вероятно е ниска. Въпреки това, свръхчувствителността към сулфит се наблюдава по-често при астматици, в сравнение с не-астматици. В случай на реакции на свръхчувствителност, трябва незабавно да бъде спряно приложението на Dісупоnе 500.

4.9 Предозиране

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

5. Фармакологични данни

АТС: B02BX01 (други системни хемостатици)

5.1 Фармакодинамични свойства

Etamsylate е синтетичен антихеморагичен и съдопротективен лекарствен продукт, действащ през I-вата фаза на кръвоспирането (взаимодействие между ендотела и тромбоцити). Съксява времето на кървене и намалява кръвозагубата, повишавайки тромбоцитната адхезия и възстановявайки устойчивостта на капилярната стена.

Etamsylate няма вазоконстрикторно действие, не повлиява фибринолизата и не променя плазмените фактори на съсирване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Когато се приема перорално, etamsylate бавно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. След перорално приложение на 500 mg etamsylate, максималната плазмена концентрация от 15 µg/ml се достига след 4 часа, но за бионаличност няма установени данни. Степента на свързване с плазмените протеини е около 95 %. Плазменият полуживот е средно 3,7 часа. През първите 24 часа се отделя с урината около 72 % от приетата доза като непроменена молекула.

Etamsylate преминава плацентарната бариера. Концентрацията му в кръвта на майката и пъпната връв е приблизително еднаква. Не е известно дали etamsylate се отделя в майчиното мляко.

Фармакокинетика в особени случаи:

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на etamsylate се променят 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 данни

6.1 Списък на помощните вещества:

Maize starch, microcrystalline cellulose, povidone, stearic acid, sodium dihydrogen citrate, anhydrous sodium sulfite

6.2 Физични и химични несъвместимости

Не са известни досега.

6.3 Срок на годност

Съхраняван в оригинални опаковки, Dicynone 500 има срок на годност 5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Dicynone 500 не трябва да се прилага след датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката (годен до:).

Да се съхранява под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Блистерна опаковка от 10 таблетки

- алуминиево / PVDC фолио

- PVC / PVDC фолио

Вторичната опаковка съдържа 20 или 60 броя таблетки.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

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

10. Дата на последна актуализация на текста: 15.06.2004 г.

