

Листовка: информация за потребителя**ДИЦИНОН 500 mg таблетки****DICYNONE 500 mg tablets****Етамзилат / Etamsylate**

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Док. №

20050588

Заявление №

BG/MH/MР-61581

Заявление №

0.6-02-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ДИЦИНОН 500 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИЦИНОН 500 mg таблетки
3. Как да приемате ДИЦИНОН 500 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИЦИНОН 500 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ДИЦИНОН 500 mg таблетки за какво се използва**Фармакотерапевтичен клас****ДРУГО СИСТЕМНО ХЕМОСТАТИЧНО СРЕДСТВО**

ДИЦИНОН 500 mg таблетки е антихеморагичен продукт, намаляващ времето на кръвене и кръвозагубата.

Терапевтични показания

ДИЦИНОН 500 mg таблетки е предписан от Вашия лекар за профилактика и лечение на капилярно кръвотечение (хеморагия на кръвоносни съдове с малък дебит), независимо от произхода и локализацията му, както преди, така и/или след операция.

ДИЦИНОН 500 mg таблетки може също да бъде предписан от Вашия лекар за лечение при жени, които имат обилно и/или продължително менструално кръвотечение, което не се дължи или е свързано с употребата на вътрешни изделия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИЦИНОН 500 mg таблетки**Не приемайте ДИЦИНОН 500 mg таблетки**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате доказана свръхчувствителност към сулфити, или ако имате бронхиална астма: ДИЦИНОН 500 mg таблетки съдържа сулфити, които рядко могат да предизвикат тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм;
- ако страдате от заболяване на кръвта, наречено порфирия (заболяване, характеризиращо се с дефицит при синтеза на хемоглобин): в този случай попитайте Вашия лекар. Той знае какво да предприеме.

ДИЦИНОН 500 mg таблетки не е подходящ при деца.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДИЦИНОН 500 mg таблетки

- Ако ще бъдете подложени на медицински изследвания, свързани с функционирането на Вашите бъбреци (изследване на креатинин).

Преди да започнете приема на ДИЦИНОН 500 mg таблетки за лечение на менструални нарушения, Вашият лекар трябва да Ви направи пълен гинекологичен преглед.

Други лекарства и ДИЦИНОН 500 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ДИЦИНОН 500 mg с храна, напитки и алкохол

Не са известни взаимодействия. Препоръчва се приемът на ДИЦИНОН 500 mg таблетки да става по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма налични клинични данни относно употребата при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки токсични ефекти, свързани с бременността, ембрионалното развитие, феталното развитие и/или постнаталното развитие.

Необходимо е повишено внимание при употреба по време на бременност.

Тъй като липсват данни относно преминаването в кърмата, кърменето е препоръчително по време на лечение. Другата възможност е лечението да се спре, ако кърменето продължава.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ДИЦИНОН 500 mg таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ДИЦИНОН 500 mg таблетки съдържа натриев сулфит

Таблетките ДИЦИНОН 500 mg таблетки 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. При поява на алергични реакции, приемът на ДИЦИНОН 500 mg таблетки трябва да бъде спрян веднага.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИЦИНОН 500 mg таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и юноши

Препоръчителната доза е 1 таблетка 2–3 пъти дневно, приемана с малко вода по време на хранене. Продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

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

Следоперативно: 1 таблетка (500 mg), на всеки 4–6 часа, докато съществува риск от кървене.

Вътрешна медицина: обикновено трябва да се приема по 1 таблетка, 2–3 пъти дневно (1 000–1 500 mg), по време на хранене с малко вода; продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

Гинекология, менорагия, метрорагия: да се приема по 1 таблетка, 3 пъти дневно (1 500 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 активното вещество **ДИЦИНОН 500 mg** таблетки не е подходящ при деца.

ДИЦИНОН 500 mg таблетки трябва да се използва с повишено внимание в случай на чернодробна или бъбречна дисфункция.

Ако имате чувството, че ефектът от употребата на **ДИЦИНОН 500 mg** таблетки е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако **ДИЦИНОН 500 mg** таблетки се предписва за намаляване на обилно и/или продължително менструално кръвотечение и не се наблюдава никакво подобрене, трябва да се търсят и изключат възможни патологични причини.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИЦИНОН 500 mg таблетки

Ако сте приели повече от необходимата доза **ДИЦИНОН 500 mg** таблетки, уведомете Вашия лекар.

В случай на предозиране може да се започне симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете ДИЦИНОН 500 mg таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ДИЦИНОН 500 mg таблетки

Не спирайте сами приема на този лекарствен продукт. Лечението трябва да се променя или спира само след консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- обриви
- гадене
- стомашно неразположение
- чувство на слабост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- болки в ставите

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- треска
- нарушения на кръвосъсирването с образуване на съсиреци в кръвоносните съдове
- много голямо намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността за инфекции
- намаление на кръвните плочици (тромбоцитите), което увеличава риска от кръвотечение или образуване на кръвонасядания
- алергична реакция



Тези реакции по принцип са обратими при прекратяване на курса на лечение. В случай на кожни реакции, треска или болки в ставите лечението трябва да се прекрати, а лекуващият лекар трябва да бъде уведомен, тъй като това може да са реакции на свръхчувствителност. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ДИЦИНОН 500 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте ДИЦИНОН 500 mg таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДИЦИНОН 500 mg таблетки

- Активната съставка е етамзилат (etamsylate) 500 mg.
- Другите помощни вещества са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон, стеаринова киселина, натриев дихидроген цитрат, безводен натриев сулфит.

Как изглежда ДИЦИНОН 500 mg таблетки и какво съдържа опаковката

ДИЦИНОН 500 mg таблетки са продълговати, бели, гланцирани таблетки с означение „D” от едната страна.

Вторичната опаковка съдържа 20 или 60 броя таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisbon
Португалия

Производител

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката
януари 2023

