

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИЦИНОН 500 mg таблетки
DICYNONE 500 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg етамзилат (*Etamsylate*).
Помощно вещество с известно действие: безводен натриев сулфит (E221).
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за перорална употреба

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

В хирургията:

Профилактика и лечение на пре- или постоперативно капилярно 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 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, мено-, 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.

Педиатрична популация

Поради високата концентрация на лекарственото вещество ДИЦИНОН 500 mg таблетки не е подходящ при деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050588
Разрешение №	БГ(НЧ)/ 60486
Одобрение №	10-10-2022



Специфични популации

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с прояви на чернодробна или бъбречна недостатъчност. Поради това е необходимо повишено внимание при прилагането на ДИЦИНОН 500 mg таблетки при тези пациенти.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Остра порфирия.

Бронхиална астма, доказана свръхчувствителност към сулфити.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Парентералното приложение на ДИЦИНОН 500 mg таблетки може да предизвика спадане на артериалното налягане, но не са съобщени данни за подобен риск по време на перорално приложение.

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

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. Свръхчувствителност към сулфити обаче се наблюдава по-често при пациенти с астма, отколкото при такива без астма (вж. точка 4.3 „Противопоказания“). Ако настъпи реакция на свръхчувствителност, приложението на ДИЦИНОН 500 mg таблетки трябва да се прекрати незабавно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

В терапевтични дози етамзилат може да повлияе на ензимния анализ на креатинина, като дава по-ниски стойности от очакваните.

По време на курса на лечение с етамзилат, вземането на проби (напр. кръвни проби), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се извършва преди първата дневна доза на лекарството, за да се намали до минимум потенциалното взаимодействие на етамзилат с лабораторните тестове.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Има ограничени данни от употребата на ДИЦИНОН 500 mg таблетки при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ДИЦИНОН 500 mg таблетки по време на бременност. Поради липса на данни за преминаването на ДИЦИНОН 500 mg таблетки 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

ДИЦИНОН 500 mg таблетки няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съгласно Конвенцията MedDRA, съобразно: система, орган, клас и честота и са подредени по следния начин:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$)

Много редки: ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (не могат да се определят от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, диария, стомашен дискомфорт

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: обрив

Общи нарушения и нарушения в мястото на приложение

Чести: астения

Много редки: треска

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Нарушения на кръвоносната система

Много редки: тромбоемболия

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения.

Нарушения на мускулно-скелетната и съединителната тъкан

Рядко: артралгия

Нарушения на имунната система

Много рядко: свръхчувствителност

В повечето случаи тези симптоми изчезват след спиране на лечението.

В случай на нарушения на кожата или треска, лечението трябва да се прекрати, а лекуващият лекар трябва да бъде уведомен, тъй като това може да са реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: B02BX01 (други системни хемостатици)

Механизъм на действие

Етамзилат е синтетичен, антихеморагичен и съдопротективен лекарствен продукт, действащ през 1-вата фаза на кръвоспирането (взаимодействие между ендотелните тромбоцити). Повишавайки тромбоцитната адхезия и възстановявайки устойчивостта на капилярната стена, скъсява времето на кръвене и намалява кръвозагубата.



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

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Когато се приема перорално, етамзилат се абсорбира бавно от гастроинтестиналния тракт. След перорално приложение на 500 mg етамзилат, максималната плазмена концентрация от 15 µg/ml се достига след 4 часа, но няма установени данни за бионаличност.

Разпределение

Степента на свързване с плазмените протеини е около 95%.

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

Елиминиране

Плазменият полуживот е средно 3,7 часа. През първите 24 часа около 72% от приетата доза се отделя с урината като непроменена молекула.

Фармакокинетика при специфични клинични ситуации

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на етамзилат се променят при пациенти с 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

царевично нишесте,
микрокристална целулоза,
повидон,
стеаринова киселина,
натриев дихидроген цитрат,
безводен натриев сулфит.

6.2 Несъвместимости

Не са известни досега.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката (годен до:).



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка от 10 таблетки от алуминиево/PVC/PVDC фолио.
Вторичната опаковка съдържа 20 или 60 броя таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisbon
Португалия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

РУ П-12860/05.04.2011
Регистрационен номер 20050588

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

Дата на първо разрешаване: 13 декември 2005
Дата на последно подновяване: 5 април 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

