

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДИЦИНОН (DICYNONE)

Склад:

діюча речовина: етамзилат;

1 ампула (2 мл розчину) містить етамзилату 250 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію гідрокарбонат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування.

Код АТСВ02В Х01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і контроль крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча зумовлена ураженням ендотелію, зокрема:

– профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії;

– профілактика і лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен;

– неонатологія: профілактика перивентрикулярної кровотечі у недоношених немовлят.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта препарату (особливо до натрію метабісульфіту); бронхіальна астма; гостра порфірія; підвищене згортання крові, тромбози, тромбоемболії; гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньовенно (повільно) або внутрішньом'язово. Оптимальна добова доза для дорослих становить 10-20 мг/кг маси тіла, яка вводиться за 3-4 прийоми (у більшості випадків вводять вміст 1-2 ампул 3-4 рази на добу). Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих.

Оперативні втручання: за 1 годину до оперативного втручання вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово вміст 1-2 ампул. Під час операції вводити внутрішньовенно вміст 1-2 ампул; введення цієї дози можна повторити. Після операції вводити вміст 1-2 ампул кожні 4-6 годин до зникнення ризику кровотечі.

Неонатологія: препарат вводити внутрішньом'язово у дозі 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл = 12,5 мг). Лікування необхідно розпочати протягом перших 2-х годин після народження. Вводити препарат кожні 6 годин протягом 4 днів до сукупної дози 200 мг/кг.

Дицинон можна застосовувати місцево (шкірний трансплантат, видалення зуба) за допомогою стерильної марлевої серветки, змоченої препаратом. Можливе комбіноване застосування пероральної форми препарату з парентеральним введенням.

Порушення функцій печінки та нирок. Клінічних даних щодо рекомендацій з дозування недостатньо, тому таким пацієнтам препарат слід застосовувати з обережністю.

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок.

Серцево-судинна система: тромбоемболія, артеріальна гіпотензія, зниження перфузії тканин, що самостійно відновлюється через деякий час.

Травний тракт: нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль.

Імунна система: алергічні реакції, гіперчутливість, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок, загострення перебігу бронхіальної астми, описано випадок ангіоневротичного набряку.

Кров та лімфатична система: агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

Кістково-м'язова система: артралгія.

Інші: астенія, підвищена температура, бронхоспазм, гостра порфірія.

Порушення у місці введення: свербіж, почервоніння.

Усі побочні ефекти слабкі і транзиторні.

У дітей, які лікувалися етамзилатом для запобігання кровотечі при гострій лімфатичній і мієлоїдній лейкемії, частіше відзначали тяжку лейкопенію.

Передозування.

Дані відсутні. У разі передозування лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні достовірні дані про вплив препарату на плід у період вагітності. Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності застосування препарату можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плода.

При застосуванні препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям з гемобластозом (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома).

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі. Якщо Дицинон застосовується для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі і покращення не спостерігається, слід виключити можливі патологічні причини (наприклад наявність фіброзних утворень матки).

З обережністю застосовувати пацієнтам з тромбозами або тромбоемболіями в анамнезі.

З огляду на ризик падіння артеріального тиску під час парентерального введення препарату його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з нестабільним артеріальним тиском або гіпотензією.

Якщо пацієнту необхідна інфузія декстранів, етамзилат слід застосовувати до інфузії останніх.

Препарат неефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

При геморагічних ускладненнях, пов'язаних із передозуванням антикоагулянтів, рекомендується застосовувати специфічні антидоти.

Застосування етамзилату хворим із порушеними показниками згортальної системи крові можливо, але воно має бути доповнене введенням лікарських засобів, що знімають виявлений дефіцит або дефект чинників згортальної системи.

Забороняється застосовувати препарат у разі зміни кольору ін'єкційного розчину.

Розчин Дицинону містить в якості антиоксиданту допоміжну речовину натрію метабісульфіт (E 223). У чутливих пацієнтів сульфіти можуть викликати алергічні реакції, нудоту, діарею. Повідомлялося про окремі випадки виникнення анафілактичного шоку та небезпечних для життя нападів астми. Підвищена чутливість до сульфітів частіше спостерігається у хворих на бронхіальну астму.

При виникненні алергічних реакцій або високої температури лікування слід негайно припинити і повідомити лікаря, оскільки це може бути ознакою гіперчутливості.

Застосування у хворих із нирковою недостатністю.

Безпека та ефективність етамзилату не вивчалась у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки етамзилат майже повністю виводиться нирками, слід знизити дозу лікарського засобу у випадку ниркової недостатності.

Лабораторні тести.

У терапевтичних дозах етамзилат може знижувати показники тесту для визначення рівня креатиніну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає, але при застосуванні препарату можливе виникнення запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін (вітамін В₁) інактивується сульфідом, що міститься у розчині Дицинону.

Застосування етамзилату за 1 годину до введення декстранів (наприклад реополіглюкіну) запобігає їх антиагрегантній дії, після введення останніх – не чинить гемостатичної дії.

Препарат можна застосовувати разом з іншими гемостатичними засобами.

Якщо розчин етамзилату змішувати з 0,9 % розчином натрію хлориду, його необхідно застосувати негайно.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етамзилат є засобом для запобігання та зупинки кровотечі. Він впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Дицинон підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи таким чином їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, які спричиняють дезагрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів. У результаті цього час кровотечі значно зменшується, крововтрата знижується.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення препарату гемостатичний ефект відзначається через 5-15 хв, максимальний досягається протягом 1 години. Піковий рівень етамзилату у плазмі крові досягається через 1 годину після внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення 500 мг Дицинону і становить 30-50 мкг/мл. З білками плазми крові зв'язується приблизно 90 % препарату.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин із сечею у незміненому стані.

Період напіввиведення етамзилату з плазми – приблизно 2 години. Етамзилат проникає через плацентарний бар'єр. Невідомо, чи проникає етамзилат у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий розчин, практично без видимих часточок.

Несумісність.

Розчин етамзилату несумісний з розчинами натрію гідрокарбонату та натрію лактату.

Фармацевтично несумісний (в одному шприці) з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл розчину в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia.

Місцезнаходження.

Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словенія/Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.