

## **ІНСТРУКЦІЯ** **для медичного застосування препарату**

### **ДИЦИНОН** **(DICYNONE)**

#### **Склад:**

*діюча речовина:* етамзилат;

1 таблетка містить етамзилату 250 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування.

Код АТС В02В Х01.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Дицинон призначати для профілактики і контролю крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча обумовлена ураженням ендотелію:

– 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.

##### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого компонента препарату. Гостра порфірія, підвищене згортання крові, тромбози, тромбоемболії.

Гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

##### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньо. Таблетки приймати під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю води.

Добова доза для дорослих зазвичай становить 2 таблетки 2-3 рази на добу (1000-1500 мг).

Перед операцією застосовувати 1-2 таблетки (250-500 мг) за 1 годину до операції.

Після операції застосовувати по 1-2 таблетки (250-500 мг) кожні 4-6 годин до зникнення ризику кровотечі.

При менорагії призначати по 2 таблетки 3 рази на добу (1500 мг) упродовж 10 днів, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу.

Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих.

Пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю препарат слід застосовувати з обережністю.

##### **Побічні реакції.**

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

*Травний тракт:* нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт.

*Імунна система:* гіперчутливість, алергічні реакції, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, описано випадок ангіоневротичного набряку.

*Кістково-м'язова система:* артралгія.

*Кров та лімфатична система:* агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.

*Судинні порушення:* тромбоемболія.

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

Усі побічні 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 застосовувати дітям віком від 6 років. Не призначати дітям при наявності гемобластозу.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю застосовувати пацієнтам, у яких раніше реєструвались тромбози або тромбоемболії. Препарат неефективний при зниженій кількості тромбоцитів.

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

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

У випадку шкірних реакцій або високої температури лікування слід припинити і повідомити лікаря, оскільки це може бути ознакою гіперчутливості.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Дицинон.

### ***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.***

Прийом етамзилату до введення декстранів (наприклад реополіглюкіну) запобігає їх антиагрегантній дії, після введення останніх – не чинить гемостатичної дії. Припустима взаємодія з амінокапроною кислотою, вікасоллом.

### ***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.***

Етамзилат практично повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи пікових концентрацій у сироватці крові через 4 години після прийому. З білками плазми крові зв'язується приблизно 95 % препарату.

Приблизно 72 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин із сечею у незміненому стані. Етамзилат проникає через плацентарний бар'єр. Невідомо, чи проникає етамзилат у грудне молоко.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** білого або майже білого кольору круглі, двоопуклі таблетки.

**Термін придатності.** 5 років.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 10 (10 × 10) блістерів 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;

Тримліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія/Trimlini, 2D, 9220 Lendava, Slovenia.