

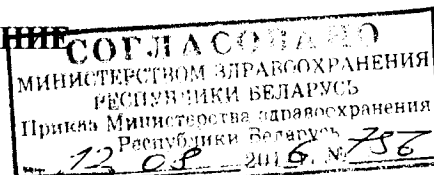
**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Дицинон® 250 мг/2 мл раствор для инъекций**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Дицинон®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
ЭТАМЗИЛАТ/ETAMSYLATE****ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для инъекций.



Кл. 7 06 28.07.16

СОСТАВ*Действующее вещество:* этамзилат.

В 2 мл раствора (одна ампула) содержится 250 мг этамзилата.

В 1 мл раствора содержится 125 мг этамзилата.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (E223), натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.**ОПИСАНИЕ**

Бесцветный, прозрачный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гемостатические средства. Витамин К и другие гемостатики. Код АТХ: B02BX01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

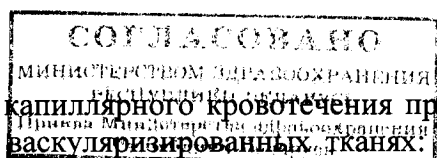
Этамзилат является синтетическим кровоостанавливающим и ангиопротекторным средством, действующим на начальной стадии гемостаза (на стадии взаимодействия между эндотелием и тромбоцитами). Благодаря улучшению адгезии тромбоцитов и восстановлению капиллярного сопротивления, он уменьшает время кровотечения и объем кровопотери.

Этамзилат не обладает сосудосуживающим эффектом, не влияет на фибринолиз и плазменные факторы свертывания.

Фармакокинетика

Пиковый уровень в плазме, равный 50 мкг/мл, наблюдается через 10 минут после в/в введения этамзилата в дозе 500 мг. При в/м введении такой же дозы этамзилата, пиковый уровень в плазме, равный 30 мкг/мл, наблюдается через 1 час. Связывание с белками плазмы составляет около 95 %. Этамзилат проникает через плацентарный барьер. В крови матери и пуповинной крови наблюдаются сходные уровни препарата. Проникает ли этамзилат в грудное молоко, неизвестно. Этамзилат слабо метаболизируется. Этамзилат выводится главным образом почками, при этом 85 % – в неизменном виде. Период полувыведения из плазмы – 2,1 часа (в/м) и 1,9 часа (в/в). Около 70-80 % дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов.

Изменяется ли фармакокинетика этамзилата у пациентов с нарушением функции почек и (или) печени, неизвестно.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактика пре-, интра- или послеоперационного капиллярного кровотечения при всех сложных операциях или операциях на хорошо васкуляризованных тканях в оториноларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии или пластической и восстановительной хирургии.
- Лечение капиллярного кровотечения любого происхождения и локализации.
- Профилактика перивентрикулярных кровоизлияний у недоношенных детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острая порфирия.
- Бронхиальная астма, повышенная чувствительность к сульфитам.
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В связи с риском падения артериального давления во время парентерального введения у больных с неустойчивым артериальным давлением или гипотензией необходимо соблюдать осторожность (см. «Побочное действие»).

Препарат содержит натрия метабисульфит, который может вызывать аллергические реакции, тошноту и диарею у восприимчивых пациентов.

Аллергические реакции могут иметь выраженный характер, вплоть до анафилактического шока, и способны вызывать опасные для жизни приступы астмы. Распространенность таких аллергических реакций неизвестна, но, по всей вероятности, она невысока. Повышенная чувствительность к сульфитам у больных бронхиальной астмой наблюдается чаще, чем у лиц, не страдающих этим заболеванием (см. «Противопоказания»). В случае развития реакции гиперчувствительности введение препарата необходимо немедленно прекратить. В случае кожных реакций или повышения температуры необходимо прекратить лечение и сообщить лечащему врачу, поскольку подобные симптомы могут являться признаками реакции гиперчувствительности.

Если препарат назначается для уменьшения обильных и (или) продолжительных менструальных кровотечений, и при этом желаемого эффекта достичь не удастся, необходимо исключить наличие другой патологии, способной вызвать такое состояние.

Дети

Препарат подходит для применения у детей в рекомендованных дозах.

Препарат может назначаться для профилактики перивентрикулярных кровоизлияний у недоношенных детей. Рекомендации по дозированию см. в разделе «Способ применения и дозы».

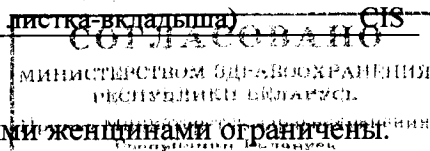
Пациенты с почечной недостаточностью

Безопасность и эффективность лечения этамзилатом у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась. Поскольку этамзилат полностью выводится почками, при почечной недостаточности может потребоваться снижение дозы.

Результаты лабораторных анализов

Применяемый в терапевтических дозах этамзилат может повлиять на результаты ферментативного анализа определения креатинина в сторону снижения показателей.

Чтобы исключить любое возможное влияние препарата на лабораторные показатели, до первого применения Дицинона выполняют исходные анализы (напр., крови), которые потребуются в ходе лечения.



БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Клинические данные об использовании препарата беременными женщинами ограничены. Эксперименты на животных не выявили какой-либо прямой или косвенной токсичности, влияющей на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата во время беременности.

В связи с отсутствием данных о способности препарата проникать в грудное молоко, кормление грудью во время лечения не рекомендуется. Если же грудное вскармливание продолжается, то применение препарата должно быть прекращено.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Влияния не оказывает.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и подростки

Перед операцией: 1-2 ампулы в/в или в/м за час до хирургического вмешательства.

Во время операции: 1-2 ампулы в/в, повторять по мере необходимости.

После операции: 1-2 ампулы, повторять каждые 4-6 часов в течение всего времени, пока сохраняется риск кровотечения.

При неотложных ситуациях и в зависимости от тяжести случая: 1-2 ампулы в/в или в/м, повторять каждые 4-6 часов до исчезновения риска кровотечения.

Местное применение: намочить салфетку содержимым одной ампулы и приложить к кровоточащей области или поместить в полость, образовавшуюся после удаления зуба.

При необходимости аппликацию повторить. Возможна комбинация с приемом внутрь или парентерально.

Дети

Половина дозы для взрослых.

Новорожденные

10 мг на кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг) в виде внутримышечных инъекций в первые 2 часа после рождения, затем через каждые 6 часов в течение 4 дней.

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью клинические испытания не проводились. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении таким пациентам раствора для инъекций Дицинон.

Раствор для инъекций несовместим с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат или лактат.

Раствор Дицинона нельзя смешивать с другими лекарствами в одном шприце.

Если препарат смешивается с физиологическим раствором, его следует использовать немедленно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты, наблюдавшиеся при применении этамзилата, перечислены ниже.

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100, < 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно определить исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, диарея, неприятные ощущения в области живота.

Редкие: горький вкус.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: астения.

Очень редкие: лихорадка.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головная боль.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: тромбоз, артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

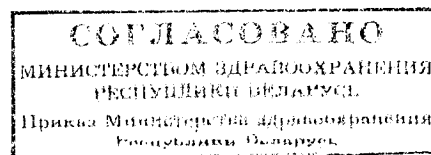
Редкие: боль в суставах, боли в спине/пояснице.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: гиперчувствительность, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редкие: острая порфирия.



Эти реакции обычно обратимы после прекращения лечения.

Если выраженность побочных эффектов нарастает или появляются побочные эффекты, не перечисленные в этой инструкции, сообщите об этом врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки препарата не зафиксировано.

Для лечения передозировки принимаются стандартные медицинские меры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Содержимое ампулы не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Раствор для инъекций несовместим с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат или лактат.

Если препарат смешивают с физиологическим раствором, его следует использовать немедленно.

Содержащийся в препарате сульфит инактивирует тиамин (витамин B₁).

Если необходима инфузия декстрана, Дицинон следует вводить до нее.

УПАКОВКА

Ампулы, содержащие 2 мл раствора, из бесцветного стекла класса I.

50 ампул вместе с инструкцией по применению в упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке и ампуле.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Если содержимое ампулы приобрело окраску, препарат применять нельзя.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается только по рецепту. Для применения только в больницах и поликлиниках.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**Владелец регистрационного удостоверения**

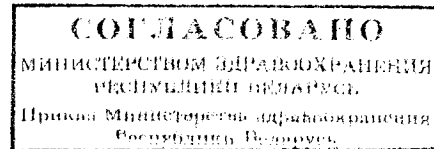
Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Производит Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения

по лицензии ОМ Фарма СА, Женева, Швейцария.

Торговая марка Дицинон® принадлежит компании ОМ Фарма СА, Женева, Швейцария.

**ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА**

Июнь 2016 г.