

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
Дицинон® таблетки 250 мг

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Дицинон®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

ЭТАМЗИЛАТ/ETAMSYLATE

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки.

**СОСТАВ***Действующее вещество:* этамзилат.

Каждая таблетка содержит 250 мг этамзилата.

*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная (Е 330), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон, магния стеарат.**ОПИСАНИЕ**

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Гемостатические средства. Витамин К и другие гемостатики. Код АТХ: В02ВХ01.

**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***

При приеме внутрь этамзилат медленно и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность не установлена. После приема 500 мг внутрь максимальная концентрация в плазме крови, равная 15 мкг/мл, достигается примерно через 4 часа.

**Распределение**

Этамзилат продемонстрировал хорошее распределение в тканях. Связывание с белками плазмы — около 95 %. Проникает через плацентарный барьер. В крови матери и пуповинной крови наблюдаются сходные уровни препарата. Проникает ли этамзилат в грудное молоко, неизвестно.

**Метаболизм**

Этамзилат метаболизируется только в ограниченной степени.

**Выведение**

Период полувыведения из плазмы в среднем составляет 3,7 часа. Около 72 % дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов в неизменном виде.

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

***Возраст***

Информация о фармакокинетике препарата у пациентов детского возраста и пожилых пациентов отсутствует.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

### ***В хирургии***

Профилактика и лечение пре- и послеоперационного капиллярного кровотечения при всех сложных операциях или операциях на хорошо васкуляризированных тканях: в оториноларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии или пластической и восстановительной хирургии.

### ***В терапии***

Профилактика и лечение капиллярного кровотечения любого происхождения и локализации: гематурия, кровавая рвота, мелена, носовое кровотечение, кровотечение из десен.

### ***В гинекологии***

Метроррагия, первичная меноррагия или меноррагия, вызванная внутриматочным противозачаточным средством, при отсутствии органической патологии.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу препарата;
- острая порфирия;
- гемобластоз у детей (лимфобластный и миелобластный лейкоз, остеосаркома);
- тромбоз, тромбоз;
- повышенная свертываемость крови;
- детский возраст до 6 лет (для данной формы выпуска).

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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.

### **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 тестов**

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

Препарат содержит лактозу. Пациентам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данный препарат.

С осторожностью применять пациентам, у которых ранее регистрировались тромбозы или тромбозии, кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов. Препарат неэффективен при сниженном количестве тромбоцитов.

При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется применять специфические антидоты.

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Применение препарата у пациентов с нарушениями свертывающей системы возможно, но при условии дополнительного применения средств, устраняющих дефицит факторов свертывания или другие дефекты системы гемостаза.

Применение заменителей плазмы высокого молекулярного веса возможно после применения этамзилата.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Клинических данных об использовании препарата беременными женщинами недостаточно.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах беременности применение препарата возможно, если польза для матери превышает риск для плода.

Этамзилат проникает через плацентарный барьер. В материнской и пуповинной крови содержатся сходные концентрации этамзилата. Поэтому перед началом применения препарата во время беременности необходима тщательная оценка соотношения риска и пользы.

Эксперименты на животных не выявили какой-либо прямой или непрямой токсичности, влияющей на беременность, эмбриональное, фетальное и (или) постнатальное развитие. Во время беременности применять с осторожностью.

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 должен быть прекращен прием препарата.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Влияния не оказывает.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Для приема внутрь.

#### ***Взрослые и подростки (старше 14 лет)***

***Перед операцией:*** 1–2 таблетки Дицинон 250 мг (250–500 мг) за час до хирургического вмешательства.

***После операции:*** 1–2 таблетки Дицинон 250 мг (250–500 мг) каждые 4–6 часов в течение всего времени, пока сохраняется риск кровотечения.

***В терапии:*** обычно по 2 таблетки Дицинон 250 мг (500 мг) 2–3 раза в сутки (1000–1500 мг) во время еды, запивая небольшим количеством жидкости.

***В гинекологии при мено-метроррагии:*** по 2 таблетки Дицинон 250 мг (500 мг) 3 раза в сутки (1500 мг) во время еды, запивая небольшим количеством жидкости. Лечение начинают за 5 дней до предполагаемого времени начала месячных кровотечений и продолжают в течение 10 дней.

#### ***Дети (6–14 лет)***

Половина дозы для взрослых.

#### ***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 Дицинона таблеток 250 мг.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Коррекция дозы не требуется.

#### ***Пропуск приема лекарственного средства***

Если вы пропустили прием препарата, примите обычную дозу, как только вспомните об этом. Не принимайте пропущенную дозу в том случае, если подходит время следующего приема. Никогда не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

В зависимости от частоты появления и системы органов побочные эффекты классифицируются в соответствии с Конвенцией MedDRA следующим образом:

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.

*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.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редкие: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Редкие: артралгия (боль в суставах).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редкие: гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны обмена веществ*

Очень редкие: острая порфирия.

Эти побочные эффекты обычно обратимы после прекращения курса лечения.

В случае кожных реакций или повышения температуры необходимо прекратить лечение и проинформировать лечащего врача, поскольку это может являться признаком реакции гиперчувствительности.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки препарата не зафиксированы.

Лечение симптоматическое.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

До настоящего времени лекарственных взаимодействий и несовместимости с другими препаратами не выявлено.

Возможно совместное применение этамзилата с аминокaproновой кислотой и менадионом. Прием этамзилата до введения декстранов (например, реополиглюкина) предотвращает их антиагрегантное действие, а после введения последних — не оказывает гемостатического действия. Если во время лечения необходим лабораторный контроль (например, анализ крови), он должен проводиться до первого ежедневного приема

препарата, чтобы свести к минимуму все возможные взаимодействия этамзилата с лабораторными исследованиями.

#### **УПАКОВКА**

По 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ. 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

**Хранить в недоступном для детей месте.**

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

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке и блистере. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается только по рецепту врача.

#### **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.

#### **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Октябрь 2015 г.