

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

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Дицинон®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

ЭТАМЗИЛАТ/ETAMSYLATE

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

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

Код АТХ: B02BX01. Другие системные гемостатики.

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 30–50 мкг/мл, наблюдается через час после в/в или в/м введения этамзилата в дозе 500 мг. 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. Средний период полувыведения из плазмы — 2 часа. 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И 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 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 тестов

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

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Клинические данные об использовании препарата беременными женщинами ограничены.

Этамзилат проникает через плацентарный барьер, в результате чего в материнской и пуповинной крови содержатся сходные концентрации этамзилата.

Поэтому перед началом использования 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. 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.

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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: гиперчувствительность.

Эти реакции обычно обратимы после прекращения лечения.

Если выраженность побочных эффектов нарастает или появляются побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки препарата не зафиксировано.

Для лечения передозировки принимаются стандартные медицинские меры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

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 В₁).

Если необходима инфузия декстрана, Дицинон следует вводить до нее.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

50 ампул вместе с листком-вкладышем 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.

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

Сентябрь 2015 г.