

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

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

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******Всасывание***

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 хорошо распределяется 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 составляет в среднем 8 часов. Приблизительно 70–80 % пероральной дозы выводится из организма без изменений с мочой в течение 24 часов.

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

#### *Возраст*

Информация о фармакокинетике препарата у детей 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 васкуляризованных 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;
- 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.

#### **Дети**

Препарат подходит для применения у детей в рекомендованных дозах.

#### **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**

Принимаемый 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.

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

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Клинических данных об использовании препарата беременными женщинами недостаточно.

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 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 эмболия.

*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), 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 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. Для лечения передозировки принимаются стандартные медицинские меры.

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

До настоящего времени лекарственных взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

### **УПАКОВКА**

По 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ. 10 блистеров вместе с инструкцией по применению 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:**

Лек д.д., Тримлини 2д, Лендава, Словения по лицензии ОМ Фарма СА, Женева, Швейцария.

Торговая марка Дицинон<sup>®</sup> принадлежит компании ОМ Фарма СА, Женева, Швейцария.

## **ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА**

Июль 2017 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз».