

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Дицинон® 250 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 250 мг этамзилата.

Вспомогательное вещество с известным эффектом: лактозы моногидрат.

Перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки

Внешний вид: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. 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 начала месячных кровотечений и продолжают в течение 10 дней.

Дети (6–14 лет)

Половина дозы, предусмотренной для взрослых.

Особые группы пациентов

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.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу препарата (см. раздел 6.1);
- острая порфирия;
- детский возраст до 6 лет (для данной формы выпуска).

4.4. 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 (см. раздел 4.2).

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 этамзилата на лабораторные показатели, до первого применения препарата 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

До настоящего времени лекарственных взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

4.6. 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 (см. раздел 5.3).

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения этамзилата во время беременности.

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормление грудью во время лечения не рекомендуется. Если же грудное вскармливание продолжается, то должен быть прекращен прием препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$);

очень редкие ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (невозможно определить исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, диарея, абдоминальный дискомфорт.

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: тромбоэмболия.

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 лечения.

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не зафиксированы.

Лечение в соответствии со стандартной медицинской практикой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

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

Механизм действия

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 на плазменные факторы свертывания.

5.2. 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 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.

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.

Кинетика у особых групп пациентов

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

Возраст

Информация о фармакокинетике препарата у детей и пожилых людей отсутствует.

5.3. Доклинические данные о безопасности

Доклинические исследования не выявили какого-либо мутагенного действия этамзилата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная (Е 330), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон, магния стеарат.

6.2. Несовместимость

О несовместимости до настоящего времени неизвестно.

6.3. Срок годности

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

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

6.4. Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в недоступном для детей месте.

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Специальные меры предосторожности

Нет.

7. 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® принадлежит компании ОМ Фарма СА, Женева, Швейцария.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается только по рецепту врача.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Июль 2017 г.