

**Дицинон® 250 мг/2 мл, раствор для инъекций
(ЭТАМЗИЛАТ)**

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Дицинон® 250 мг/2 мл раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамзилат.

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

В 1 мл раствора содержится 125 мг этамзилата.

Перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций.

Бесцветный, прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика пре-, интра- или 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.

Лечение капиллярного кровотечения любого происхождения и локализации.

Профилактика перивентрикулярных кровоизлияний у недоношенных детей.

4.2. Дозирование и способ применения

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 исследования не проводились. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении таким пациентам раствора для инъекций Дицинон.

4.3. Противопоказания

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

4.4. 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. раздел «Нежелательные эффекты»).

Препарат содержит антиоксидант 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. Следует отметить, что повышенная чувствительность к сульфитам у больных бронхиальной астмой наблюдается чаще, чем у лиц, не страдающих этим заболеванием (см. раздел «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 (см. раздел 4.2).

Препарат может назначаться для профилактики перивентрикулярных кровоизлияний у недоношенных детей. См. рекомендации по дозированию в разделе 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

Применяемый 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

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 В₁).

Если необходима инфузия декстрана, Дицинон следует вводить до нее.

4.6. 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 (см. раздел 5.3).

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения Дицинона 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.

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. Нежелательные эффекты

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

очень редкие ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (невозможно определить исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, диарея, абдоминальный дискомфорт.

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: тромбоэмболия, 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 курса лечения.

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата не зафиксировано. Для лечения передозировки принимаются стандартные медицинские меры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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 плазменные факторы свертывания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

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.

Распределение

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 слабо метаболизируется.

Выведение

Этамзилат выводится главным образом почками, при этом 85% – в неизменном виде. Период полувыведения из плазмы составляет 2,1 часа (в/м) и 1,9 (в/в). Около 70-80% дозы выводится с мочой в течение первых 24 часов.

Кинетика в особых клинических ситуациях

Изменяются ли фармакокинетические свойства этамзилата у пациентов с нарушением функции почек и (или) печени, неизвестно.

5.3. Доклинические данные о безопасности

Доклинические исследования не выявили каких-либо мутагенных эффектов этамзилата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит (E223), натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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.

6.3. 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.

6.4. Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в недоступном для детей месте.

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

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

50 ампул вместе с инструкцией по применению в упаковке.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

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

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Июнь 2016 г.