

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного препарата

ДИЦИНОН

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарства. Сохраняйте инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред ~~даже при наличии тех же~~ симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Дицинон.

Международное непатентованное название: этамзилат.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: этамзилат – 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная 12,5 мг; крахмал кукурузный 65,0 мг; повидон К25 10,0 мг; магния стеарат 2,0 мг; лактоза 60,5 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатическое средство.

Код АТХ: B02BX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этамзилат является гемостатическим, антигеморрагическим и ангиопротекторным средством, нормализует проницаемость сосудистой стенки, улучшает микроциркуляцию. Стимулирует образование тромбоцитов

МИНЗДРАВ РОССИИ

Л №013946/01-2009 13

СОГЛАСОВАНО

и их выход из костного мозга. Повышает адгезию тромбоцитов, стабилизирует стенки капилляров, снижая, таким образом, их проницаемость, тормозит синтез простагландинов, вызывающих дезагрегацию тромбоцитов, вазодилатацию и увеличение проницаемости капилляров, что сокращает время кровотечения и уменьшает кровопотери. Увеличивает скорость образования первичного тромба и усиливает его ретракцию, практически не влияет на концентрацию фибриногена в плазме крови и протромбиновое время. При повторном применении тромбообразование усиливается.

Этамзилат практически не влияет на состав периферической крови, ее белков и липопротеинов. Скорость оседания эритроцитов может слегка уменьшаться. Уменьшает выход жидкости и диapedез форменных элементов крови из сосудистого русла, улучшает микроциркуляцию. Не оказывает сосудосуживающего действия.

Обладая антигиалуронидазной активностью и стабилизируя аскорбиновую кислоту, препятствует разрушению и способствует образованию в стенке капилляров мукополисахаридов с большой молекулярной массой, повышает резистентность капилляров, снижает их «хрупкость», нормализует проницаемость при патологических процессах. Это ангиопротекторное действие проявляется при лечении различных заболеваний, связанных с первичными и вторичными нарушениями процесса микроциркуляции.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме после применения 500 мг достигается через 4 часа и составляет 15 мкг/мл.

Практически полностью проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли этамзилат в материнское молоко. Около 95% этамзилата связывается с белками плазмы крови.

Этамзилат незначительно подвергается метаболизму.

Период полувыведения после применения внутрь составляет около 3,7 часов. Около 72% препарата выводится почками в течение 24 часов в неизменном виде.

Клинических исследований по применению этамзилата у пациентов с нарушением функции печени и/или почек не проводилось.

Показания к применению

Профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии:

- до и после оперативных вмешательств на всех хорошо васкуляризированных тканях в стоматологической, оториноларингологической, гинекологической, акушерской, урологической, офтальмологической практике, пластической и реконструктивной хирургии;
- гематурия, метроррагии, первичная меноррагия, меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами (при отсутствии органической патологии), носовые кровотечения, кровоточивость десен, рвота кровью, мелена.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Острая порфирия.
- Гемобластоз у детей (лимфобластный и миелобластный лейкоз, остеосаркома).
- Тромбоэмболия, тромбоз.
- Редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т.к. в составе содержится лактоза).
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе; кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствуют клинические данные относительно возможности применения препарата Дицинон у беременных женщин. Применение Дицинона во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Отсутствуют данные в отношении выделения этамзилата с грудным молоком. Поэтому, при применении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Оптимальная суточная доза этамзилата для взрослых составляет 1 0 - 2 0 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3 - 4 приема. В большинстве случаев разовая доза составляет 250-500 мг (1-2 таблетки), при необходимости разовая доза может быть увеличена до 750 мг (3 таблетки).

Взрослым и подросткам (старше 12 лет, весом более 40 кг)

В предоперационном периоде 250 - 500 мг (1-2 таблетки) за 1 час до операции.

В послеоперационном периоде по 250 - 500 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов до исчезновения риска развития кровотечения.

Для остановки кровотечения по 500 мг (2 таблетки) каждые 8-12 часов (1000 – 1500 мг в сутки) с едой или небольшим количеством воды.

При лечении метро- и меноррагий по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки (1500 мг в сутки) в течение 5-10 дней.

Дети

Половина дозы для взрослых.

Клинических исследований по применению препарата Дицинон у пациентов с нарушением функции печени и почек не проводилось, поэтому следует соблюдать осторожность при применении этамзилата у данной категории пациентов.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы

часто: тошнота, диарея, дискомфорт в эпигастральной области.

Со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь;

частота неизвестна: гиперемия кожи лица.

Со стороны нервной системы

часто: головная боль;

частота неизвестна: головокружение, парестезии нижних конечностей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

очень редко: тромбоэмболия;

частота не известна: выраженное снижение артериального давления.

Со стороны системы крови и лимфатической системы

очень редко: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

редко: артралгия.

Со стороны иммунной системы

очень редко: аллергические реакции.

Прочие

часто: астения;

очень редко: лихорадка.

Возникающие при лечении побочные явления обычно обратимы при отмене препарата.

В случае развития кожных реакций или лихорадки необходимо прекратить терапию и сообщить об этом лечащему врачу, поскольку это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.

Передозировка

До настоящего времени не описано случаев передозировки.

Если передозировка произошла, необходимо начать симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

До сих пор нет данных о взаимодействии этамзилата с другими лекарственными препаратами.

Возможно сочетание с аминокaproновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Препарат не эффективен у больных с тромбоцитопенией.

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

Применение препарата Дицинон у пациентов с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением препаратов, устраняющих выявленный дефицит или дефект факторов свертывающей системы крови.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется.

Влияние на способность к концентрации внимания

Не требуется специальных предосторожностей.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг, по 10 таблеток в блистер из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек д.д.,

Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Претензии потребителей направлять

ЗАО «Сандоз»

123317, Москва,

Пресненская наб., д. 8, стр. 1

Телефон: +7 (495) 660-75-09

Факс: +7 (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации



Мравинец Барбара.