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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Каждые 2 мл (1 ампула) раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержат

Активное вещество: этамзилат 250 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит 0,84 мг, вода для инъекций до 2 мл, натрия гидрокарбонат для коррекции pH.

Описание

Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатическое средство.

Код АТХ: B02BX01

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013946/02- 260613
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этамзилат является гемостатическим, антигеморрагическим и ангиопротекторным средством, нормализует проницаемость сосудистой стенки,

улучшает микроциркуляцию. Стимулирует образование тромбоцитов 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 диапедез 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

Гемостатический эффект при внутривенном применении раствора этамзилата наступает через 5-15 минут, максимальный эффект – через 1-2 часа. Действие продолжается в течение 4-6 часов, затем в течение 24 часов постепенно ослабевает. При внутримышечном введении гемостатический эффект наступает через 30-60 минут.

После внутривенного/внутримышечного введения 500 мг этамзилата максимальная концентрация в плазме достигается через 10 минут и составляет 30-50 мкг/мл.

Практически полностью проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли этамзилат в материнское молоко. Около 90% этамзилата связывается с белками плазмы крови.

Этамзилат незначительно подвергается метаболизму.

Около 80% от введенной дозы выводится через почки в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы крови после внутривенного введения составляет около 2 часов. Около 85% введенной дозы этамзилата выводится в течение 24 часов.

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, во время и после оперативных вмешательств на всех хорошо васкуляризированных тканях в стоматологической, оториноларингологической, гинекологической, урологической, офтальмологической практике, акушерстве и пластической хирургии;
- гематурия, метроррагии, первичная меноррагия, меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами, носовые кровотечения, кровоточивость десен;
- диабетическая микроангиопатия (геморрагическая диабетическая ретинопатия, повторное кровоизлияние в сетчатку, гемофтальм);
- внутричерепные кровоизлияния у новорожденных и недоношенных детей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Бронхиальная астма, подтвержденная повышенная чувствительность к сульфиту натрия.
- Острая порфирия.
- Гемобластоз у детей (лимфобластный и миелобластный лейкоз, остеосаркома).
- Тромбоэмболия, тромбоз.

- **С осторожностью**

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

Применение при беременности и в период лактации

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.

При назначении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, внутривенно.

Оптимальная суточная доза этамзилата для взрослых составляет 10-20 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3 - 4 приема, в виде внутримышечной или медленной внутривенной инъекции.

Взрослым.

При оперативных вмешательствах профилактически вводят внутривенно или внутримышечно 250 - 500 мг (1-2 ампулы) внутривенно или за 1 час до операции внутримышечно. *Во время операции* внутривенно вводят 250 - 500 мг (1-2 ампулы) этамзилата, при необходимости введение данной дозы можно повторить еще раз. *После операции* вводят каждые 4-6 часов 250 - 500 мг (1-2 ампулы) до исчезновения риска развития кровотечения.

Для остановки кровотечения вводят внутривенно или внутримышечно 250 - 500 мг (1-2 ампулы), после чего каждые 4-6 часов по 250 мг в течение 5-10 дней.

При лечении метро- и меноррагий препарат применяют в разовой дозе 250 мг внутривенно или внутримышечно каждые 6-8 часов в течение 5-10 дней.

При диабетической микроангиопатии препарат вводят субконъюктивально или ретробульбарно в дозе 125 мг (1/2 ампулы).

Дицинон можно применять местно (например, в случае кожного трансплантанта, после удаления зуба и т.д.): стерильный тампон или салфетку пропитывают раствором и накладывают на рану.

Детям: дозу для взрослых необходимо уменьшить на 50%.

В неонатологии Дицинон применяют внутримышечно в дозе 10 мг на кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг). Лечение следует начать в течение первых 2-х часов после рождения, затем каждые 6 часов в течение 4 дней.

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.

Если Дицинон смешивают с физиологическим раствором, его следует использовать немедленно.

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, тяжесть 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, 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.

Передозировка

До настоящего времени не описано случаев передозировки.

Если передозировка произошла, необходимо начать симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим (в одном шприце) с другими лекарственными препаратами.

Раствор для инъекций Дицинон несовместим с раствором натрия бикарбоната для инъекций и раствором натрия лактата.

Введение в дозе 10 мг/кг за 1 час до декстранов (средняя молекулярная масса 30-40 тыс. Da) предотвращает их антиагрегантное действие; введение после не оказывает гемостатического действия.

Возможно сочетание с аминокапроновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.

Тиамин (витамин В) инактивируется сульфитом натрия, входящим в состав препарата Дицинон.

Особые указания

Для применения только в больницах и поликлиниках.

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

При появлении окрашивания раствора его применять нельзя.

Препарат не эффективен у больных с тромбоцитопенией. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется использовать специфические антидоты.

Использование 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.

Из-за повышенного риска возникновения гипотензии (выраженного снижения артериального давления) при парентеральном способе применения препарата Дицинон следует соблюдать осторожность у пациентов с нестабильным артериальным давлением или склонностью к гипотензии.

Раствор для инъекций Дицинон в своем составе содержит сульфит натрия в качестве антиоксиданта, который может вызывать аллергические реакции, тошноту, диарею у пациентов с повышенной чувствительностью к нему. Аллергические реакции могут быть выраженными и проявляться анафилактическим шоком и/или опасными для жизни приступами астмы. Частота встречаемости неизвестна, однако такая патологическая реакция наблюдаются чаще у пациентов с бронхиальной астмой. При возникновении подобной аллергической реакции применение препарата Дицинон должно быть немедленно прекращено.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется.

Влияние на способность к концентрации внимания

Не требуется специальных предосторожностей.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл, по 2 мл препарата в ампулу из бесцветного нейтрального стекла с точкой надлома красного цвета. На верхней части ампулы - кольцо синего цвета.

По 5 или 10 ампул в блистер, по 2 или 5 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Лекд.д.,

Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Претензии потребителей направлять

В ЗАО «Сандоз»

123317, Москва,

Пресненская наб., д. 8, стр. 1

Телефон: (495) 660-75-09

Факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации Мравинец Б.