МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 013946/02-261113
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дицинон

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл

Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 261113 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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	**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	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 субконъюнктивально или ретробульбарно в дозе 125 мг (1/2 ампулы). Препарат 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* препарат 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. Если препарат Дицинон смешивают с 0,9 % раствором натрия хлорида, его следует применить немедленно.

физиологическим раствором, его следует использовать немедленно.	
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.	**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 В1) 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	**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	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. 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 удушья. 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.

уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется. **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.	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. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется. **Производитель** Лек д.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 Муравинец Барбара