МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-013946/02- 290915
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дицинон

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

125 мг/мл

Лек д.д., Словения

Изменение № 2

Срок введения изменений с «__» 290915 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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; • беременность и период грудного вскармливания. **С осторожностью** Тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе; кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов; склонность к артериальной гипотензии и нестабильное артериальное давление; нарушение функции почек (отсутствует клинический опыт применения).

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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Ограничены клинические данные относительно возможности применения препарата Дицинон у беременных женщин. Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови. Применение препарата Дицинон при 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 назначении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
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*	**Побочное действие** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто:* тошнота, диарея, неприятные ощущения в животе. *Нарушения со стороны кожи и подкожных*

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.	*тканей* *часто:* кожная сыпь; *частота неизвестна:* гиперемия кожи лица. *Нарушения со стороны нервной системы* *часто:* головная боль; *частота неизвестна:* головокружение, парестезии нижних конечностей. *Нарушения со стороны сосудов* *очень редко:* тромбоэмболия, выраженное снижение артериального давления. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* *очень редко:* агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *редко:* артралгия. *Нарушения со стороны иммунной системы* *очень редко:* гиперчувствительность. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *часто:* астения; *очень редко:* лихорадка. Возникающие при лечении побочные явления обычно обратимы при отмене препарата.
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	**Особые указания** Для применения только в больницах и поликлиниках. Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения. При появлении окрашивания раствора его применять нельзя. При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов,

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.	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. 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. В случае появления кожных реакций или лихорадки лечение должно быть остановлено, необходимо обратиться к врачу, так как это

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. **Влияние на способность к концентрации внимания** Не требуется специальных предосторожностей. **Претензии потребителей направлять** В ЗАО «Сандоз» 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Телефон: (495) 660-75-09 Факс: (495) 660-75-10.	может быть проявлением реакции гиперчувствительности. 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. Так как этамзилат экскретируется почками, необходимо снижение дозы препарата у этих пациентов. В терапевтических дозах этамзилат может снижать уровень креатинина крови при определении ферментативным методом. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Не требуется специальных предосторожностей. ***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»*** 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3 Телефон: (495) 660-75-09 Факс: (495) 660-75-10.

Директор по развитию бизнеса,
регистрации и ценообразованию
ЗАО «Сандоз»

Геворкян А.Г.