МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013946/02-230616
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 № 3

Срок введения изменений с «__»_____230616_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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, рекомендуется использовать специфические антидоты. Применение препарата Дицинон у пациентов с нарушенными	**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 антикоагулянтами, 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.	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.	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	Если этамзилат применяется для уменьшения чрезмерного и/или длительного менструального кровотечения, и при этом не наблюдается улучшения, следует исключить другие возможные патологические причины. Раствор для инъекций Дицинон в своем составе содержит дисульфит натрия в качестве антиоксиданта, который может вызывать аллергические реакции, тошноту, диарею у пациентов с повышенной

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 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	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 наблюдается 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 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

лекарственного препарата не требуется.	пациентов с почечной недостаточностью. В терапевтических дозах этамзилат может снижать уровень креатинина крови при определении ферментативным методом. Во время лечения этамзилатом сбор материалов для лабораторных исследований (например, образцов крови) должен осуществляться до первого ежедневного приема препарата с целью минимизации потенциального влияния этамзилата на результаты лабораторных тестов. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется.
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	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл. По 2 мл препарата в ампулу из бесцветного нейтрального стекла (гидролитический класс I) с точкой надлома красного цвета. На верхней части ампулы - кольцо синего цвета. По 5 или 10 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из

применению.	ПВХ или в контурную ячейковую упаковку из ПВХ, покрытую термолакированной пленкой. По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Руководитель группы поддержания зарегистрированных продуктов отдела регистрации ЗАО «Сандоз»

Никинен С.В.