

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дицинон, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этамзилат.

Каждая таблетка содержит 250 мг этамзилата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дицинон показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для профилактики и лечения 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;
- кровотечения, не связанные с хирургическим вмешательством (гематурия, носовые кровотечения, кровоточивость десен, рвота кровью, мелена);
- гинекологические кровотечения (метроррагии, первичная меноррагия, меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами (при отсутствии органической патологии)).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Оптимальная суточная доза этамзилата для взрослых составляет 10–20 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).

Взрослые и подростки 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 лечения кровотечений, не связанных с оперативным вмешательством 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Так как этамзилат экскретируется почками, необходимо снижение дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 4.4).

Дети

Дети от 3 до 12 лет

Половина дозы для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этамзилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острая порфирия;
- Тромбоз, тромбоэмболия;
- Редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т. к. в составе содержится лактоза);
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тромбоз и тромбоэмболия в анамнезе; кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтами; нарушение функции печени и почек (отсутствует клинический опыт применения); детский возраст старше 3 лет.

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

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

Применение препарата Дигинон 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.

Если этамзилат применяется для уменьшения чрезмерного и/или длительного менструального кровотечения, и при этом не наблюдается улучшения, следует исключить другие возможные патологические причины.

Описаны случаи изолированной лихорадки при применении этамзилата и повторного возникновения лихорадки при возобновлении лечения. В случае развития лихорадки применение препарата следует прекратить и не возобновлять.

Клинических исследований по применению препарата Дигинон 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 пациентов с почечной недостаточностью. 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.

При применении препарата Дицинон в терапевтических дозах могут отмечаться заниженные результаты определения концентрации креатинина в сыворотке крови ферментативными методами, поэтому рекомендуется использовать классический метод Поппера, основанный на реакции Яффе (взаимодействие креатинина с пикриновой кислотой в щелочной среде), так как на его результат препарат не оказывает влияния.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу в виде лактозы моногидрата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Возможно сочетание с аминокaproновой кислотой и менадиона натрия бисульфитом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют клинические данные относительно возможности применения препарата Дицинон у беременных женщин. Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови.

В связи с этим следует принять решение, превышает ли предполагаемая польза лечения препаратом возможный риск для ребенка.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Этамзилат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль;

частота неизвестна: головокружение, парестезия нижних конечностей.

Нарушения со стороны сосудов

очень редко: тромбоэмболия;

частота неизвестна: выраженное снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

часто: тошнота, диарея, неприятные ощущения в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь;

частота неизвестна: гиперемия лица.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

редко: артралгия.

Прочие

часто: астения;

очень редко: лихорадка.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

До настоящего времени не описано случаев передозировки.

Если передозировка произошла, необходимо начать симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие
гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия.

Код АТХ: B02BX01.

Механизм действия

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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

Биотрансформация

Этамзилат незначительно подвергается метаболизму.

Элиминация

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

Особые группы пациентов

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- лимонная кислота безводная
- крахмал кукурузный
- повидон К 25
- магния стеарат
- лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

6.6. Особые меры предосторожности ~~при уничтожении использованного~~
~~лекарственного препарата или отходов, полученных после применения~~
~~лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом~~
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008963)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.02.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дацинон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>