

Дицинон

таблетки, 250 мг

Лек д.д., Словения

Изменение № 2

Срок введения изменений с « 300915 » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к компонентам препарата. • Острая порфирия. • Гемобластоз у детей (лимфобластный и миелобластный лейкоз, остеосаркома). • Тромбоэмболия, тромбоз. • Редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т.к. в составе содержится лактоза). • Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).	Противопоказания • Повышенная чувствительность к компонентам препарата; • острая порфирия; • гемобластоз у детей (лимфобластный и миелобластный лейкоз, остеосаркома); • тромбоэмболия, тромбоз; • редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т.к. в составе содержится лактоза); • беременность и период грудного вскармливания; • детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
С осторожностью Тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе;	С осторожностью Тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе;

кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов, нарушение функции печени и почек (отсутствует клинический опыт применения).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствуют клинические данные относительно возможности применения препарата Дигидон у беременных женщин.

Применение Дигидона во время 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 применении 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, диарея, дискомфорт в эпигастриальной области.

Со стороны кожи и подкожных тканей

часто: кожная сыпь;

кровотечения на фоне передозировки антикоагулянтов; нарушение функции печени и почек (отсутствует клинический опыт применения); детский возраст старше 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствуют клинические данные относительно возможности применения препарата Дигидон у беременных женщин.

Этамзилат проникает через плацентарный барьер, незначительная его концентрация содержится в материнской и пуповинной крови.

Отсутствуют данные в отношении выделения этамзилата с грудным молоком. Поэтому при применении 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: 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 желудочно-кишечного тракта

<i>частота неизвестна:</i> гиперемия кожи лица. <u>Со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> головная боль; <i>частота неизвестна:</i> головокружение, парестезии нижних конечностей. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u> <i>очень редко:</i> тромбоэмболия; <i>частота не известна:</i> выраженное снижение артериального давления. <u>Со стороны системы крови и лимфатической системы</u> <i>очень редко:</i> агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения. <u>Со стороны опорно-двигательного аппарата</u> <i>редко:</i> артралгия. <u>Со стороны иммунной системы</u> <i>очень редко:</i> аллергические реакции. <u>Прочие</u> <i>часто:</i> астения; <i>очень редко:</i> лихорадка. Возникающие при лечении побочные явления обычно обратимы при отмене препарата. В случае развития кожных реакций или лихорадки необходимо прекратить терапию и сообщить об этом лечащему врачу, поскольку это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.	<i>часто:</i> тошнота, диарея, неприятные ощущения в животе. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>часто:</i> кожная сыпь; <i>частота неизвестна:</i> гиперемия кожи лица. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> головная боль; <i>частота неизвестна:</i> головокружение, парестезии нижних конечностей. <u>Нарушения со стороны сосудов</u> <i>очень редко:</i> тромбоэмболия; <i>частота неизвестна:</i> выраженное снижение артериального давления. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> <i>очень редко:</i> агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u> <i>редко:</i> артралгия. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>очень редко:</i> гиперчувствительность. <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> <i>часто:</i> астения; <i>очень редко:</i> лихорадка. Возникающие при лечении побочные явления обычно обратимы при отмене препарата. В случае развития кожных реакций или лихорадки необходимо прекратить терапию и сообщить об этом лечащему врачу,
--	--

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

Препарат не эффективен у больных с тромбоцитопенией.

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

Применение препарата Дигионин 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.

Клинических исследований по применению препарата Дигионин 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.

поскольку это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.

Особые указания

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения.

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

Применение препарата Дигионин 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.

Клинических исследований по применению препарата Дигионин 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.

При применении препарата Дигионин 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

Влияние на способность к концентрации внимания Не требуется специальных предосторожностей. Претензии потребителей направлять ЗАО «Сандоз» 123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Телефон: +7 (495) 660-75-09 Факс: +7 (495) 660-75-10.	щелочной среде), так как на его результат препарат не оказывает влияния. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Этамзилат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. <u>Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:</u> 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.

