



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### DICYNONE® 500 / ДИЦИНОН 500

#### Състав:

*Лекарствено вещество:* Etamsylate (етамсилат) 500 mg

*Помощни вещества:* царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон, стеаринова киселина, натриев дихидроген цитрат, безводен натриев сулфит

#### Лекарствена форма

Таблетки за перорална употреба.

#### Притежател на разрешението за употреба / Производител

OM PHARMA  
22, RUE DU Bois-du-Lan  
1217 Meyrin 2/ Geneva (Switzerland)

#### Свойства / ефекти

Etamsylate е синтетичен антихеморагичен и съдопротективен лекарствен продукт, действащ през I-вата фаза на кръвоспирането (взаимодействие между ендотела и тромбоцити). Скъсява времето на кървене и намалява кръвозагубата, повишавайки тромбоцитната адхезия и възстановявайки устойчивостта на капилярната стена.

Etamsylate няма съдосвиващо действие, не повлиява фибринолизата и не променя плазмените фактори на съсирване.

#### Фармакокинетика

Когато се приема перорално, etamsylate бавно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. След перорално приложение на 500 mg etamsylate, максималната плазмена концентрация от 15 µg/ml се достига след 4 часа, но за бионаличност няма установени данни. Степента на свързване с плазмените протеини е около 95 %. Плазменият полуживот е средно 3,7 часа. През първите 24 часа се отделя с урината около 72 % от приетата доза като непроменена молекула.

Etamsylate преминава плацентарната бариера. Концентрацията му в кръвта на майката и пъпната връв е приблизително еднаква. Не е известно дали etamsylate се отделя в майчиното мляко.

#### *Фармакокинетика в особени случаи:*

Не е известно дали фармакокинетичните свойства на etamsylate се променят при пациенти, страдащи от нарушена бъбречна и/или чернодробна функция.



## Показания и употреба

### *В хирургията:*

Профилактика и лечение на преоперативно (преди операция), периперативно (по време на операция), или постоперативно (следоперативно) капиллярно кръвотечение при всякакви деликатни операции и при такива засягащи обилно кръвоснабдени тъкани: УНГ (уши-нос-гърло), гинекология, акушерство, урология, одонтостоматология, офталмология, пластична и възстановителна хирургия.

### *Във вътрешната медицина:*

Профилактика и лечение на капилярни кръвотечения от всякакъв произход или локализация: хематурия (кръв в урината), хематемеза (повръщане на кръв), мелена (кръв в изпражненията), епистаксис (кръвене от носа), гингиворагия (кръвене от венците).

### *В гинекологията:*

Метрорагия (кръвене от матката), първична или свързана с интраутеринни изделята менорагия (кръвене свързано с т.н. спирали), при отсъствие на органична патология.

## Дозировка:

### *Възрастни:*

*Предоперативно:* 1 таблетка (500 mg), 1 час преди операцията.

*Следоперативно:* 1 таблетка (500 mg), на всеки 4 - 6 часа, докато съществува риск от кръвене

*Вътрешна медицина:* обикновено трябва да се приема по 1 таблетка, 2 - 3 пъти дневно (1000 - 1500 mg), по време на хранене с малко вода; продължителността на лечението зависи от постигнатите резултати.

*Гинекология, менорагия, метрорагия:* да се приема по 1 таблетка, 3 пъти дневно (1500 mg), по време на хранене с малко вода. Лечението трае 10 дни и започва 5 дни преди датата на очаквания месечен цикъл.

### *Деца:*

Поради високата концентрация на лекарственото вещество, Dicynone 500 не е подходящ при деца.

## Ограничения за употреба

### Противопоказания

Свръхчувствителност към etamsylate и/ или помощните вещества.  
Остра форма на порфирия, бронхиална астма, доказана свръхчувствителност към сулфити.



## **Специално предупреждение и предпазни мерки при употреба**

Парентералното приложение на Dісупоне може да предизвика спадане на артериалното налягане, но не са съобщени данни за подобен риск по време на перорално приложение.

Ако Dісупоне 500 се прилага за намаляване на обилно и/или продължително менструално кървотечение и не се наблюдава никакво подобрение, трябва да се търсят и изключат възможни патологични причини.

## **Бременност и кърмене**

Бременност категория В: проучвания при животни не показват никакъв фетален риск, но не са налични контролирани проучвания при бременни жени.

Като предпазна мярка, Dісупоне 500 не трябва да се прилага през 1-вото тримесечие на бременността, докато по време на II и III тримесечие, може да се прилага само ако се прецени че, очакваната терапевтична полза надвишава потенциалния риск за плода.

Поради липса на данни за преминаването на Dісупоне 500 в кърмата, не се препоръчва кърмене по време на прилагането му, ако кърменето продължава лечението трябва да бъде спряно.

## **Нежелани лекарствени реакции**

Рядко: гастралгия (болка в стомаха), гадене, главоболие, обриви по кожата. В повечето случаи, тези симптоми изчезват спонтанно.

Ако те продължават, дозата трябва да се намали или лечението се прекратява.

Таблетките Dісупоне 500 съдържат като антиоксидант сулфит, който може да причини алергични реакции, гадене и диария при чувствителни пациенти. Алергичните реакции могат да доведат до анафилактичен шок и да причинят животозастрашаващи пристъпи на астма. Честотата не е известна, но вероятно е ниска. Въпреки това, свръхчувствителността към сулфит се наблюдава по-често при астматици, в сравнение с не-астматици. В случай на реакции на свръхчувствителност, трябва незабавно да бъде спряно приложението на Dісупоне 500.

## **Лекарствени и други взаимодействия**

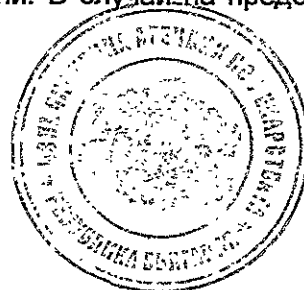
Thiamine (vitamin B1) се инактивира от сулфита, съдържащ се в Dісупоне 500.

## **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Dісупоне 500 няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

## **Предозиране**

Прояви на предозиране не са наблюдавани. В случай на предозиране се започва симптоматично лечение.



**Специфични бележки:**

Disupone 500 не трябва да се прилага след датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката (годен до:).

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Данни за опаковката**

Вторичната опаковка съдържа 20 или 60 броя таблетки.

**Дата на последна актуализация на текста**

15.06.2004 г.

