

Písomná informácia pre používateľa

DICYNONE 250

injekčný roztok

etamsylát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DICYNONE 250 injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DICYNONE 250 injekčný roztok
3. Ako používať DICYNONE 250 injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DICYNONE 250 injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DICYNONE 250 injekčný roztok a na čo sa používa

DICYNONE 250 injekčný roztok obsahuje 250 mg etamsylátu, ktorý je účinnou látkou tohto lieku. DICYNONE 250 injekčný roztok je antihemoragikum, ktoré je schopné znížiť krvácanosť (čas krvácania) a krvné straty.

DICYNONE 250 injekčný roztok sa používa:

- v chirurgii: prevencia a liečba predoperačného, operačného alebo pooperačného krvácania v silne prekrvených tkanivách u všetkých druhov operácií: v otorinolaryngológii, gynekológii, pôrodnictve, urológii, stomatólogii, očnom lekárstve, plastickej a rekonštrukčnej chirurgii.
- v internom lekárstve: prevencia a liečba kapilárneho krvácania rôznej etiológie a lokalizácie: hematúria (prítomnosť krvi v moči), hemateméza (vracanie krvi), meléna (prítomnosť krvi v stolici), epistaxa (krvácanie z nosa), krvácanie z ďasien.
- v gynekológii: metrorágia (krvácanie z maternice mimo menštruácie), primárna alebo sekundárna (vnútro maternicové teliesko) menorágia (silné menštruačné krvácanie) bez organického patologického nálezu.
- v pediatrii: prevencia periventrikulárneho krvácania u nedonosených detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DICYNONE injekčný roztok

Nepoužívajte DICYNONE 250 injekčný roztok

- ak ste alergický na etamsylát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte akútnou porfýriou (ochorenie charakterizované poruchou syntézy hemoglobínu), v prípade bronchiálnej astmy,
- známej alergie na siričitany.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DICYNONE 250 injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade, ak podstúpite lekárske vyšetrenie: počas terapie s liekom DICYNONE 250 injekčný roztok, je potrebné odobrať vzorky (napr. vzorky krvi) pred prvým podaním lieku v daný deň, aby sa minimalizovali možnosti ovplyvňovania laboratórnych testov s DICYNONE 250 injekčný roztok.

Keďže parenterálne podanie injekčného roztoku Dicynone 250 môže spôsobiť pokles krvného tlaku, odporúča sa starostlivo monitorovať pacientov s nestabilitou krvného tlaku alebo hypotenziou (nízky tlak krvi) (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Ak sa injekčný roztok Dicynone 250 podáva na zníženie nadmerného a/alebo prolongovaného menštruačného krvácania a nedôjde k zlepšeniu, treba hľadať a vylúčiť možné patologické príčiny.

Iné lieky a DICYNONE 250 injekčný roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tiamín (vitamín B1) je inaktivovaný siričitanom, ktorý sa nachádza v injekčnom roztoku DICYNONE 250. Ak je potrebné podať dextrán v infúzii, musí sa injekčný roztok DICYNONE 250 podať ako prvý.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

K dispozícii sú iba obmedzené údaje z použitia DICYNONE 250 injekčný roztok u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priamu alebo nepriamu toxicitu vplyvajúcu na tehotenstvo, vývoj zárodka ani plodu a/alebo postnatálny vývoj.

Ako preventívne opatrenie je počas tehotenstva vhodnejšie vyhnúť sa používaniu DICYNONE 250 injekčný roztok. Keďže chýbajú údaje o prestupe lieku do materského mlieka, neodporúča sa dojčiť v priebehu liečby. Ak sa v dojčení pokračuje, je potrebné liečbu prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dicynone 250 injekčný roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DICYNONE 250 injekčný roztok obsahuje siričitan sodný

DICYNONE 250 injekčný roztok obsahuje antioxidant siričitan sodný, ktorý môže vyvolať alergické reakcie, napínanie na vracanie a hnačku u predisponovaných pacientov. Alergické reakcie môžu spôsobiť anafylaktický šok a život ohrozujúce astmatické záchvaty. Frekvencia výskytu v populácii nie je známa, ale pravdepodobne je nízka. Precitlivenosť na siričitan sa však pozoruje častejšie u astmatikov ako u neastmatikov. V prípade alergických reakcií treba ihneď prerušiť podávanie injekčného roztoku DICYNONE 250.

3. AKO POUŽÍVAŤ DICYNONE 250 injekčný roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Predoperačne: 1-2 ampulky (250 - 500 mg) i.v. alebo i.m. 1 hodinu pred výkonom.

Počas operácie: 1-2 ampulky (250 -500 mg) i.v. Opakovať podľa potreby.

Pooperačne: 1-2 ampulky (250 - 500 mg) i.v. alebo i.m. Opakovať v intervaloch 4 - 6 hodín, kým trvá riziko krvácania.

Urgentné stavy, podľa závažnosti stavu: 1 - 2 ampulky (250 - 500 mg) i.v. alebo i.m. Opakovať v intervaloch 4 - 6 hodín, kým trvá riziko krvácania.

Lokálna liečba: tampón sa napustí obsahom ampulky a priloží sa na krvácajúcu plochu alebo do zubného lôžka po extrakcii. Aplikáciu možno podľa potreby opakovať; možno ju kombinovať s perorálnym alebo parenterálnym podávaním.

Deti:

polovičné dávky ako pre dospelých.

Novorodenci:

10 mg/kg tel. hmotnosti (0,1 ml = 12,5 mg) i. m. do 2 hodín po pôrode, potom každých 6 hodín počas 4 dní.

Pri použití injekčného roztoku DICYNONE 250 v prípade porúch funkcie pečene alebo obličiek je potrebná zvýšená opatrnosť.

Ak použijete viac injekčného roztoku DICYNONE 250 ako máte, oznámte to lekárovi.

V prípade predávkovania sa môže začať so symptomatickou liečbou.

Ak zabudnete použiť injekčný roztok DICYNONE 250

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí):

- bolesti hlavy
- vyrážky
- napínanie na vracanie
- hnačka
- bolesti brucha
- pocity slabosti

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1000 ľudí):

- bolesti kĺbov

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 000 ľudí):

- horúčka
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- poruchy zrážania sprevádzané tvorbou zrazenín v cievach
- vážne zníženie počtu bielych krviniek, čo môže znížiť odolnosť organizmu voči infekciám
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin
- alergické reakcie

Uvedené účinky sú vo všeobecnosti prechodné a vymiznú po ukončení liečby.

V prípade výskytu kožných reakcií alebo horúčky počas podávania lieku, musí sa podávanie lieku zastaviť a musí byť o tom informovaný ošetrojúci lekár, pretože uvedené stavy môžu byť alergickou reakciou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DICYNONE 250 injekčný roztok

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke za EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

DICYNONE 250 injekčný roztok uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chráňte pred svetlom. Pri zafarbení injekčného roztoku sa musia príslušné ampulky vyradiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DICYNONE 250 injekčný roztok, obsahuje

1 ampulka obsahuje:

- Liečivo: etamsylát 250 mg v 2 ml vodného roztoku.
- Ďalšie zložky sú siričitan sodný (antioxidant E 221), voda na injekciu.

Ako vyzerá DICYNONE 250 injekčný roztok a obsah balenia

Číry až slabo nažltlý roztok.

Veľkosť balenia: 4, 20, 25 alebo 100 ampuliek po 2 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisabon, Portugalsko

Výrobca

1. OM PHARMA S.A., R. da Indústria, 2- Quinta Grande, 2610-088 Amadora, Lisabon, Portugalsko

2. DELPHARM DIJON, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Benela s.r.o.

Súbežná 7

SK-811 04 Bratislava

Tel.: + 421 2 5477 1329

e-mail: benela@benela.sk

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/00643-TR

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.