

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

DICYNONE 250, injekčný roztok
etamsylát 250 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: Etamsylát 250 mg v 1 sklenenej ampulke (2 ml).

Pomocná látka so známym účinkom: siričitan sodný

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry až slabo nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je indikovaný u dospelých, novorodencov a detí.

V chirurgii:

Prevenčia a liečba predoperačného, operačného a pooperačného kapilárneho krvácania v silne prekrvených tkanivách pri všetkých druhoch operácií: v otorinolaryngológii, gynekológii, pôrodnictve, urológii, stomatológii, očnom lekárstve, plastickej a rekonštrukčnej chirurgii.

V internom lekárstve:

Prevenčia a liečba kapilárneho krvácania rôznej etiológie a lokalizácie: hematória, hemateméza, meléna, epistaxa, krvácanie z ďasien.

V gynekológii:

Metrorágia, primárna alebo sekundárna (vnútromaternicové teliesko) menorágia bez organického patologického nálezu.

V pediatrii:

Prevenčia periventrikulárneho krvácania u nedonosených detí.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

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

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

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

Urgentné stavy, podľa závažnosti stavu: 1 - 2 ampulky i.v. (250 - 500 mg) 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. v priebehu prvých 2 hodín po pôrode, potom každých 6 hodín počas 4 dní.

Osobitné skupiny pacientov:

U pacientov s poruchami pečene alebo obličiek neboli vykonané klinické štúdie. Preto podávanie injekčného roztoku Dicynone 250 týmto pacientom vyžaduje zvýšenú opatrnosť.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na etamsylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Akútna porfýria.

Bronchiálna astma.

Precitlivosť na siričitany.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Keďže parenterálne podanie Dicynone 250 môže spôsobiť pokles krvného tlaku, odporúča sa starostlivo monitorovať pacientov s nestabilitou krvného tlaku alebo hypotenziou (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky).

Dicynone 250, injekčný roztok obsahuje antioxidant siričitan sodný, ktorý u citlivých pacientov môže vyvolať alergické reakcie, nauzeu alebo hnačku. Alergické reakcie sa môžu rozvinúť až do anafylaktického šoku a vyvolať život ohrozujúci astmatický záchvat. Prevalencia v populácii nie je známa, no predpokladá sa, že je nízka. Avšak precitlivosť na siričitany je u pacientov s astmou častejšia ako u pacientov bez tohto ochorenia (pozri časť 4.3 Kontraindikácie). Ak sa objaví hypersenzitívna reakcia, musí sa podávanie injekčného roztoku Dicynone 250 okamžite zastaviť.

4.5. Liekové a iné interakcie

Tiamín (vitamín B1) je inaktivovaný siričitanom, ktorý sa nachádza v injekčnom roztoku Dicynone 250. Ak je indikované podanie dextránu v infúzii, musí sa Dicynone 250, injekčný roztok podať ako prvý. Pri liečebných dávkach môže etamsylát ovplyvniť enzymatické stanovenie kreatinínu a výsledkom budú jeho nižšie ako očakávané hodnoty.

Počas terapie etamsylátom, je potrebné odobrať vzorky (napr. vzorky krvi) pred prvým podaním lieku v daný deň, aby sa minimalizovali možnosti ovplyvňovania laboratórnych testov etamsylátom.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Rozsah údajov o používaní etamsylátu u gravidných žien je obmedzený.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priamu alebo nepriamu toxicitu vplývajúcu na graviditu, vývoj embrya ani plodu a/alebo postnatálny vývoj.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu etamsylátu počas gravidity.

Dojčenie

Keďže chýbajú údaje o prestupe etamsylátu do materského mlieka, neodporúča sa dojčiť v priebehu liečby. Ak sa v dojčení pokračuje, je potrebné liečbu prerušiť.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zatriedené v súlade s terminológiou MedDRA podľa orgánových systémov a frekvencie výskytu nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: nauzea, bolesť v oblasti brucha, hnačka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: slabosť

Veľmi zriedkavé: horúčka

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: tromboembólia, hypotenzia

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: agranulocytóza, neutropénia, trombocytopenia

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Zriedkavé: bolesti kĺbov

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: precitlivosť

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 hypersenzitívnou reakciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9. Predávkovanie

Príznaky predávkovania nie sú známe.

V prípade predávkovania treba začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragikum, ostatné systémové hemostatiká

ATC kód: B02BX01

Etamsylát je syntetická látka s antihemoragickým a angioprotektívnym účinkom na prvý krok hemostázy (interakcia endotelu a krvných doštičiek). Zlepšením adhézie krvných doštičiek a obnovením kapilárnej rezistencie je schopný znížiť čas krvácania a krvné straty.

Etamsylát nemá vazokonstrikčný účinok, neovplyvňuje fibrinolýzu ani nemení plazmatické koagulačné faktory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po i.v. podaní 500 mg etamsylátu sa dosiahne maximálna plazmatická hladina 50 µg/ml po 10 minútach. Plazmatický polčas je približne 1,9 h. V organizme sa nemetabolizuje. Približne 85 % podanej dávky sa vylúči močom počas 24 hodín v nezmenenej forme. Väzba na plazmatické proteíny je približne 95 %. Etamsylát prestupuje placentárnou bariérou. Materská a pupočníková krv obsahujú podobné koncentrácie etamsylátu. Nie je známe, či sa etamsylát vylučuje do materského mlieka.

Kinetika vo zvláštnych prípadoch

Nie je známe, či sú farmakokinetické vlastnosti etamsylátu zmenené u pacientov trpiacich poruchami renálnej a/alebo hepatálnej funkcie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej a chronickej toxicity, fetotoxicity a mutagenity s etamsylátom nepotvrdili žiadne toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Siričitan sodný, voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tiamín (vitamín B1) je inaktivovaný siričitanom, ktorý sa nachádza v Dicynone 250, injekčný roztok. Ak je indikované podanie dextransu v infúzii, musí sa Dicynone 250 podať ako prvý

6.3 Čas použiteľnosti

Uchovávaný v originálnom balení má Dicynone 250 injekčný roztok čas použiteľnosti 5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Ampulky uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25°C, chráňte pred svetlom. Dicynone 250 injekčný roztok treba vyradiť, keď je roztok sfarbený.

Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale za skratkou EXP.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené ampulky z neutrálneho skla po 2 ml, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

4 x 2 ml

20 x 2 ml

25 x 2 ml

100 x 2 ml

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEDICAMED UNIPessoal LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisabon, Portugalsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

16/0082/70-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1970

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. septembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022