

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dicynone 250 mg injekční roztok etamsylatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Dicynone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicynone používat
3. Jak se přípravek Dicynone používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dicynone uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dicynone a k čemu se používá

Přípravek přípravek Dicynone 250 mg injekční roztok obsahuje 250 mg etamsylátu, což je léčivá látka.

Farmakoterapeutická skupina: Jiná systémová hemostatika

Etamsylát je syntetická látka s antihemorhagickým (protikrvácivým) a angioprotektivním (cévy chránícím) účinkem, ovlivňuje počáteční fázi zástavy krvácení, zejména adhezivitu krevních destiček na endotel kapilární stěny. Zvýšením adhezivity destiček a úpravou kapilární rezistence snižuje dobu krvácení a krevní ztráty.

Etamsylát nemá vazokonstrikční účinek, neovlivňuje fibrinolýzu ani aktivitu plazmatických koagulačních faktorů.

Terapeutické indikace

V chirurgii:

Prevence a léčba předoperačního, operačního a pooperačního vlásečnicového krvácení, u všech druhů operací v otorinolaryngologii, gynekologii, porodnictví, urologii, stomatologii, očním lékařství, plastické a rekonstrukční chirurgii

V interním lékařství:

Léčba vláseničového krvácení různé etiologie a lokalizace: hematurie, hematemesis a melena, v urgentních případech, kdy nelze použít tablety.

V gynekologii:

Metrorhagie, menorhagie, primární nebo nitroděložními pesary způsobená, bez organických příčin, v urgentních případech, kdy nelze použít tablety.

V pediatrii:

Prevence periventrikulárního krvácení u nedonošených dětí. Přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicynone používat

Nepoužívejte přípravek Dicynone:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na etamsylát nebo na kteroukoliv další složku přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže máte akutní porfyrii (onemocnění charakterizované poruchou syntézy hemoglobinu).
- jestliže máte bronchiální astma, známou přecitlivělost na disiričitanu.

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Dicynone se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem: pokud budete podstupovat lékařská vyšetření: v průběhu léčby přípravkem Dicynone injekční roztok se má odběr vzorků (např. krve) provádět před prvním podáním léku, aby se minimalizovaly případné interakce přípravku Dicynone injekční roztok s laboratorními testy.

Vzhledem k riziku poklesu krevního tlaku při parenterálním podání přípravku Dicynone injekční roztok je u pacientů s nestabilním tlakem nebo hypotenzí nutná opatrnost (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Je-li přípravek Dicynone, injekční roztok podáván ke zmírnění silného a/nebo dlouhého menstruačního krvácení, a nedojde ke zlepšení, je třeba vyšetřit a vyloučit jiné patologické příčiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Dicynone

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Thiamin (vitamin B1) je inaktivován siřičitanem obsaženým v injekcích přípravku Dicynone.

Je-li nutné podávání dextranu, musí se přípravek Dicynone podat jako první.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje týkající se užívání přípravku Dicynone těhotnými ženami jsou omezené. Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé toxické účinky ovlivňující těhotenství, embryonální vývoj, vývoj plodu a/nebo postnatální vývoj.

Jako preventivní opatření je lepší se užívání přípravku Dicynone během těhotenství vyhnout.

Kojení

Údaje o přestupu přípravku do mateřského mléka chybějí, proto se nedoporučuje během léčby kojit. Případně, je-li v kojení pokračováno, je třeba léčbu přerušit.

Plodnost

Údaje nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U dospělých přípravek Dicynone nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Dicynone obsahuje disiričitan sodný.

Disiričitan sodný může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Dicynone používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování:

Dospělí:

Před operací: 1 - 2 ampulky (250-500 mg) i.v. (intravenózně, nitrožilně) nebo i.m. (intramuskulárně, nitrosvalově) 1 hodinu před chirurgickým zákrokem.

Během operace: 1 - 2 ampulky (250-500 mg) i.v. Je-li potřeba, lze dávku opakovat.

Po operaci: 1 - 2 ampulky (250-500mg) i.v. nebo i.m. každých 4 - 6 hodin tak dlouho, dokud trvá riziko krvácení.

Urgentní případy podle závažnosti: 1 - 2 ampulky (250-500 mg) i.v. nebo i.m. každých 4 - 6 hodin tak dlouho, dokud trvá riziko krvácení.

Lokální léčba: tampón nasát obsahem 1 ampulky a aplikovat na krvácející místo, nebo do dutiny po extrakci zubu. V případě nutnosti lze aplikaci opakovat, ošetření může být spojeno s parenterální nebo perorální aplikací.

Děti:

Dětem se podává polovina dávky určené pro dospělé.

Novorozenci:

10mg/kg těl.hm. (0,1ml =12,5mg) se injikuje intramuskulárně v průběhu 2 hodin po porodu a potom každých 6 hodin po dobu 4 dnů.

Přípravek Dicynone má být používán s opatrností v případě poruchy funkce jater či ledvin.

Jestliže jste použil(a) více přípravek Dicynone, než jste měl(a)

Tento přípravek je dobře snášen a nejsou známy žádné případy předávkování. V případě předávkování má být zahájena léčba příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dicynone

Nepoužívejte dvojnásobnou dávku místo vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- astmatický záchvat

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- vyrážka
- nevolnost
- astma
- průjem
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort)
- tělesná slabost

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- bolest kloubů

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)

- horečka
- poruchy srážlivosti s tvorbou sraženin v cévách (tromboembolie)
- závažné snížení počtu bílých krvinek, kvůli kterému se zvyšuje pravděpodobnost infekce
- snížení počtu krevních destiček vedoucí k vyššímu riziku krvácení nebo ke zvýšené tvorbě modřin
- snížený krevní tlak
- přecitlivělost (včetně anafylaktického šoku)

Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí po ukončení léčby. V případě kožních reakcí nebo horečky musí být léčba ukončena a měl by být informován ošetřující lékař, neboť se může jednat o reakce z přecitlivělosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dicynone uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívat výrazně zabarvený roztok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dicynone obsahuje

Léčivou látkou je etamsylatum 250 mg (v jedné 2 ml ampulce).

Pomocnými látkami jsou: disiričitan sodný, voda na injekci, hydrogenuhličitan sodný k úpravě pH.

Jak přípravek Dicynone vypadá a co obsahuje toto balení

Odlamovací ampulka z bezbarvého skla, vložka s přepážkami, krabička.

Velikost balení: 4 x 2ml, 100 x 2ml.

Přípravek Dicynone je čirý až slabě nažloutlý roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 7. 2022

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugalsko

Od 1. 8. 2022

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugalsko

Výrobce

DELPHARM DIJON, Quetigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2022.