

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

DICYNONE 125 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 125 mg etamsilata.

Ena ampula z 2 ml raztopine za injiciranje vsebuje 250 mg etamsilata.

Pomožna snov z znanim učinkom: natrijev metabisulfit (E 223).

Ena ampula z 2 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,84 mg natrijevega metabisulfita.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Raztopina za injiciranje je brezbarvna in bistra, skoraj brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje predoperativnih, intraoperativnih in pooperativnih kapilarnih krvavitev pri vseh težavnih posegih ali posegih na močno prekrvavljenih tkivih v: otorinolaringologiji, ginekologiji, porodništvu, urologiji, odontostomatologiji, oftalmologiji, plastični in rekonstruktivni kirurgiji.

Zdravljenje kapilarnih krvavitev različnega izvora in na različnih mestih.

Preprečevanje periventrikularnih krvavitev pri nedonošenčkih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki

Pred operacijo: ena do dve ampuli zdravila Dicynone (250 – 500 mg etamsilata) intravensko ali intramuskularno eno uro pred posegom.

Med operacijo: ena do dve ampuli zdravila Dicynone (250 – 500 mg etamsilata) intravensko; odmerek po potrebi ponovimo.

Po operaciji: ena do dve ampuli zdravila Dicynone (250 – 500 mg etamsilata) na vsakih 4–6 ur, dokler obstaja nevarnost krvavitve.

V urgentnih primerih in odvisno od težavnosti primera: ena do dve ampuli zdravila Dicynone (250 – 500 mg etamsilata) intravensko ali intramuskularno na vsakih 4–6 ur, dokler obstaja nevarnost krvavitve.

Lokalna uporaba: Z vsebino ene ampule prepojimo zloženec in ga položimo na krvaveče mesto ali v votlino po izdrtju zoba. Po potrebi postopek ponovimo. Možna je tudi sočasna uporaba s peroralnimi oblikami ali sočasna parenteralna uporaba.

Posebne skupine bolnikov

Pediatrična populacija

Otroci: Polovica odmerka za odrasle.

Nedonošenčki: 10 mg na kilogram telesne mase (0,1 ml = 12,5 mg) injiciramo intramuskularno v prvih dveh urah po rojstvu, nato pa štiri dni na vsakih šest ur.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Varnosti in učinkovitosti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic niso proučevali. Zato je potrebna previdnost, kadar uporabljamo zdravilo Dicynone pri teh bolnikih.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Varnosti in učinkovitosti pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter niso proučevali. Zato je potrebna previdnost, kadar uporabljamo zdravilo Dicynone pri teh bolnikih.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na etamsilat ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- akutna porfirija,
- bronhialna astma, potrjena preobčutljivost za sulfite.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med parenteralnim dajanjem zdravila obstaja tveganje za padec krvnega tlaka, zato je potrebna previdnost pri bolnikih z nestabilnim krvnim tlakom ali s hipotenzijo (glejte poglavje 4.8).

Laboratorijski testi

V terapevtskih odmerkih lahko etamsilat, z nižanjem vrednosti, moti določanje kreatinina z encimskim testom.

Zdravilo Dicynone vsebuje sulfid in natrij

Zdravilo Dicynone vsebuje antioksidant natrijev metabisulfit (E 223), ki lahko povzroča alergične reakcije, slabost in drisko pri občutljivih bolnikih. Alergične reakcije se lahko stopnjujejo tudi v anafilaktični šok in povzročijo življenjsko nevaren bronhospazem oz. astmatični napad. Pogostnost pojavljanja pri populaciji ni znana, vendar je najverjetneje majhna. Vsekakor pa so preobčutljivost za sulfite pogosteje opazili pri bolnikih z astmo kot pri bolnikih brez astme (glejte poglavje

'Kontraindikacije' ter 'Posebna opozorila in previdnostni ukrepi'). Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba takoj prenehati dajati zdravilo Dicynone. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pravzaprav pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sulfit, ki je v zdravilu Dicynone, inaktivira tiamin (vitamin B1). Če je potrebna infuzija dekstrana, je treba najprej injicirati zdravilo Dicynone.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah. Raziskave na živalih niso pokazale nobenih neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov, ki bi lahko bili pomembni za potek nosečnosti, razvoj zarodka, ploda in/ali razvoj otroka po rojstvu.

Pri uporabi med nosečnostjo je potrebna previdnost.

Ker ni na razpolago podatkov o prehajanju zdravila v materino mleko, odsvetujemo dojenje med zdravljenjem z zdravilom Dicynone. Če matere kljub temu dojijo, je treba z zdravljenjem prenehati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po klasifikaciji organskih sistemov MedDRA in po naslednjih pogostnostih:

zelo pogosto ($\geq 1/10$),

pogosto ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

občasno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),

redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),

zelo redko ($< 1/10.000$),

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

- Bolezni imunskega sistema
Zelo redko: alergijske reakcije.

- Bolezni endokrinega sistema
Zelo redko: akutna porfirija.

- Bolezni živčevja
Redko: glavobol.

- Srčne bolezni
Občasno: hipotenzija.

- Žilne bolezni
Zelo redko: trombembolija
- Bolezni prebavil
Redko: grenak okus, slabost, bruhanje.
- Bolezni kože in podkožja
Redko: kožni izpuščaji.
- Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva
Redko: bolečine v hrbtu/križu.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki prevelikega odmerjanja niso poznani. V primeru prevelikega odmerjanja pričnite simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamin K in drugi hemostatiki, drugi hemostatiki za sistemsko zdravljenje.

Oznaka ATC: B02B X01.

Mehanizem delovanja:

Etamsilat (dietilamonijev 2,5-dihidroksi benzen sulfonat, DHBS) je sintetično zdravilo za preprečevanje in zaustavljanje krvavitev ter zaščito žil, ki vpliva na začetno stopnjo hemostaze (interakcija med endotelijem in krvnimi ploščicami). Zaradi izboljšanja zmožnosti zlepljanja krvnih ploščic in ponovne vzpostavitve trdnosti stene kapilar se skrajša čas strjevanja krvi in zmanjša izguba krvi.

Etamsilat ne deluje vazokonstriktorno, nima vpliva na fibrinolizo in ne spreminja faktorjev strjevanja v plazmi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Najvišjo koncentracijo v plazmi so opazili eno uro po peroralni ali intramuskularni aplikaciji 500 mg etamsilata in je znašala 30–50 µg/ml.

Po intravenskem dajanju je bila najvišja plazemska koncentracija 50 µg/ml dosežena po 10 minutah.

Približno 95 % etamsilata je vezanega na beljakovine v plazmi. Etamsilat prehaja skozi placento. Koncentracije v materini krvi in v krvi v popkovini so podobne. Ni znano, ali se etamsilat izloča v materino mleko.

Biotransformacija

Etamsilat se presnavlja le v manjši meri.

Izločanje

Etamsilat se v glavnem izloča skozi ledvice. V 85 % se izloči v nespremenjeni obliki. Povprečna razpolovna doba v plazmi je dve uri. Približno 70–80 % danega odmerka se v prvih 24 urah izloči s sečem.

Kinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Ni znano, ali se farmakokinetične lastnosti etamsilata spremenijo pri bolnikih z motnjami v delovanju ledvic in/ali jeter.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih raziskavah niso ugotovili nikakršnega mutagenega delovanja etamsilata.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- natrijev metabisulfit (E 223)
- natrijev hidrogenkarbonat (za uravnavanje pH)
- voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Injekcijske raztopine ne smemo mešati s pripravki, katerih združljivost ni bila zanesljivo preverjena. Raztopina za injiciranje je nezdržljiva z raztopinami, ki vsebujejo natrijev hidrogenkarbonat ali laktat.

Vsebine ampule ne smemo mešati v brizgalki z drugimi zdravili. Če zdravilo mešamo s fiziološko raztopino, ga moramo uporabiti takoj.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če je raztopina za injiciranje obarvana, se ampule ne sme uporabiti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ampula (brezbarvno cevno steklo, skupina hidrolitske odpornosti notranje površine stekla I. po ISO 4902), škatle z 10 ampulami z 2 ml raztopine za injiciranje (250 mg/2 ml).

Ampula (brezbarvno cevno steklo, skupina hidrolitske odpornosti notranje površine stekla I. po ISO 4902), škatle s 50 ampulami z 2 ml raztopine za injiciranje (250 mg/2 ml).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vsebina ampule je že pripravljena za uporabo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00470/001-002

9. DATUM DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 12. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 27. 8. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 12. 2020

Dicynone je zaščitena blagovna znamka podjetja OM PHARMA, Ženeva, Švica.