

Navodilo za uporabo

DICYNONE 125 mg/ml raztopina za injiciranje

etamsilat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dicynone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dicynone
3. Kako uporabljati zdravilo Dicynone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dicynone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dicynone in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dicynone 125 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje etamsilat, ki je sredstvo za zaviranje krvavitv.

Skrajšuje trajanje krvavitve in zmanjšuje izgubljanje krvi.

Zdravilo Dicynone se uporablja za:

- preprečevanje kapilarnih krvavitv (krvavitve iz zelo majhnih krvnih žil), ki lahko nastopijo pred, med ali po operaciji pri vseh težavnih posegih ali posegih na zelo prekrvljenih tkivih. Uporablja se ga na področjih otorinolaringologije, ginekologije, porodništva, urologije, zobozdravstva, očesne, plastične in rekonstruktivne kirurgije;
- preprečevanje in zdravljenje kapilarnih krvavitv (krvavitve iz zelo majhnih krvnih žil), neodvisno od vzroka in mesta krvavitve;
- preprečevanje možganskih (periventrikularnih) krvavitv pri nedonošenčkih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dicynone

Ne uporabljajte zdravila Dicynone

- če ste alergični na etamsilat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate redko dedno krvno bolezen, imenovano porfirija.

- če imate astmo in/ali znano preobčutljivost na sulfite. Zdravilo Dicynone vsebuje sulfite, ki redko lahko povzročijo hude preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

Če kar koli od navedenega velja za vas, ali bi lahko veljalo za vas, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dicynone se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik bo odločil ali je zdravilo primerno za vas, če za vas velja kaj od naslednjega:

- če je krvni tlak pri vas zmanjšan ali nestabilen,
- če je delovanje vaših ledvic zmanjšano,
- če je delovanje vaših jeter zmanjšano.
- če vam bodo naredili test za oceno ledvične funkcije (test določanja kreatinina).
- če vam bodo naredili laboratorijske teste (npr. krvne teste): med zdravljenjem z zdravilom Dicynone, je potrebno vzorec (npr. vzorec krvi) za laboratorijske teste odvzeti pred prvim dnevnim odmerkom zdravila, da zmanjšamo možnost vpliva zdravila Dicynone na rezultate laboratorijskih testov.

Zdravilo Dicynone lahko povzroča alergične reakcije (vključno z življenjsko nevarnim anafilaktičnim šokom in astmatičnim napadom), slabost in drisko. Takšne preobčutljivostne reakcije so pogostejše opazili pri bolnikih z astmo. Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba takoj prenehati uporabljati zdravilo Dicynone.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta tudi

- če imate druga obolenja,
- imate alergije.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dicynone se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih. Zdravnik je seznanjen z načinom uporabe zdravila pri tej populaciji.

Druga zdravila in zdravilo Dicynone

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Dicynone lahko zavira učinkovitost vitamina B1.

Če potrebujete infuzijo dekstrana, vam mora zdravnik najprej dati zdravilo Dicynone.

Zdravilo Dicynone skupaj s hrano in pijačo

Zaradi načina dajanja zdravila medsebojna delovanja niso znana.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kot previdnostni ukrep se uporaba zdravila Dicynone med nosečnostjo odsvetuje.

Ker za zdaj še ni znano, ali zdravilo Dicynone prehaja v materino mleko, doječe matere iz previdnostnih razlogov tega zdravila ne smejo uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Dicynone vsebuje sulfite in natrij.

Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Dicynone

Pri uporabi zdravila Dicynone natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bo zdravilo injicirala v veno ali v mišico pred, med in/ali po operaciji oziroma kadar bo zdravnik presodil, da je to potrebno. Vaš zdravnik bo določil velikost odmerkov in trajanje zdravljenja, in sicer glede na izraženost in potek vašega obolenja. Priporočeni odmerek je:

Uporaba pri odraslih in mladostnikih:

- *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 intravensko; odmerek se po potrebi lahko ponovi.
- *Po operaciji:* ena do dve ampuli zdravila Dicynone (250 – 500 mg etamsilata) na vsakih 4 – 6 ur, dokler obstaja nevarnost krvavitve.
- *V urgentnih primerih, odvisno od težavnosti primera:* ena do dve ampuli intravensko ali intramuskularno vsakih 4 – 6 ur, dokler obstaja nevarnost krvavitve.

Lokalna uporaba: Zdravilo Dicynone se lahko po navodilu vašega zdravnika uporablja tudi lokalno, tako da se sterilni zloženec, prepojen z vsebino ene ampule, položi na krvaveče mesto ali na rano po izdrtju zoba. Po potrebi se postopek lahko ponovi. Možna je tudi sočasna uporaba s peroralnimi oblikami (tablete) ali sočasna parenteralna uporaba (injekcije).

Uporaba pri otrocih

Pri otrocih: polovica odmerka za odrasle/mladostnike.

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

Posebne skupine bolnikov

Če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic, morate o tem obvestiti zdravnika, saj je v tem primeru pri vas potrebna dodatna previdnost.

Zdravnik bo poskrbel, da boste prejeli odmerek, ki je primeren za vas. Kadar mislite, da je učinek zdravila prešibek ali premočan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dicynone, kot bi smeli

Ker je zdravilo Dicynone namenjeno injiciranju pod nadzorom zdravniškega osebja, je malo verjetno, da bi se to zgodilo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dicynone

Vprašajte zdravnika, ki bo vedel, kaj storiti v tem primeru.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dicynone

Vprašajte zdravnika, ki bo vedel, kaj storiti v tem primeru.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravljenje z zdravilom Dicynone je lahko povezano z naslednjimi neželenimi učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- kožni izpuščaj,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- nelagodje v trebuhu,
- občutek oslabelosti.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- bolečine v sklepih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vročina,
- nepravilnosti pri strjevanju krvi z nastankom krvnega strdka v žilah,
- nizek krvni tlak
- močno zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča verjetnost okužb,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko poveča tveganje za krvavitve ali modrice,
- alergijska reakcija.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dicynone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da je raztopina obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dicynone

Učinkovina je etamsilat.

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

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 125 mg etamsilata.

Pomožne snovi so natrijev metabisulfit (E 223), natrijev hidrogenkarbonat (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Dicynone in vsebina pakiranja

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

Zdravilo Dicynone je pakirano v

škatle z 10 ampulami z 2 ml raztopine za injiciranje,

škatle s 50 ampulami z 2 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dicynone

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 7. 2024.

.....

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebjuTerapevtske 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.

Odmerjanje in način uporabe**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.

Otroci

Polovica odmerka za odrasle.

Novorojenčki (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.

Posebne skupine bolnikov (bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic)

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

Kontraindikacije

- akutna porfirija,
- bronhialna astma, potrjena preobčutljivost za sulfite,
- preobčutljivost na etamsilat ali katero koli pomožno snov zdravila Dicynone.

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 hipotenzijo.

Laboratorijski testi

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

Med zdravljenjem z etamsilatom, je potrebno vzorec (npr. vzorec krvi) za laboratorijske teste odvzeti pred prvim dnevnim odmerkom zdravila, da zmanjšamo možnost interakcije etamsilata z laboratorijskimi testi.

Zdravilo Dicynone vsebuje sulfit in natrij

Zdravilo Dicynone raztopina za injiciranje 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 pogostejše opazili pri bolnikih z astmo kot pri bolnikih brez astme (glejte poglavje 'Kontraindikacije'). 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'.

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.

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.

Preveliko odmerjanje

Do sedaj niso poročali o nobenem primeru prevelikega odmerjanja. V primeru prevelikega odmerjanja pričnite simptomatsko zdravljenje.

Shranjevanje zdravila Dicynone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da zdravilo zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dicynone

Učinkovina je etamsilat.

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

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 125 mg etamsilata.

Pomožne snovi so natrijev metabisulfit (E 223), natrijev hidrogenkarbonat (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Dicynone in vsebina pakiranja

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

Zdravilo Dicynone je pakirano v

škatle z 10 ampulami z 2 ml raztopine za injiciranje,

škatle s 50 ampulami z 2 ml raztopine za injiciranje.

v sodelovanju z OM PHARMA, Ženeva, Švica