ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИЦИНОН
(DICYNONE)

Склад:
діюча речовина: етамзилат;
1 таблетка містить етамзилату 250 мг;
допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі круглі, двоопуклі таблетки.

Фармакотерапевтична група.
Антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування.
Код АТХ В02В Х01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Етамзилат є засобом для запобігання та зупинки кровотечі. Він впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами). Дицинон підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи таким чином їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, які спричиняють дезагрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів. У результаті цього час кровотечі значно зменшується, крововтрата знижується.
Фармакокінетика.
Етамзилат майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи пікових концентрацій у сироватці крові через 4 години після прийому. З білками плазми крові зв’язується приблизно 95 % препарату.
Приблизно 72-80 % введеної дози виводиться протягом перших 24 годин із сечею у незміненому стані. Етамзилат проникає через плацентарний бар’єр. Невідомо, чи проникає етамзилат у грудне молоко.

Клінічні характеристики.
Показання.
Дицинон призначають для профілактики і контролю крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча обумовлена ураженням ендотелію:
– профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії;
– профілактика та лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до етамзилату або до будь-якого іншого компонента препарату. Гостра порфірія, підвищене згортання крові, тромбоз, тромбоемболія. Гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Прийом етамзилату до введення декстранів (наприклад, реополіглюкіну) запобігає їх антиагрегантній дії, після введення останніх не чинить гемостатичної дії. Припустима взаємодія з амінокапроновою кислотою, вікасолом.

Особливості застосування.
З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам, у яких раніше реєструвались тромбоз або тромбоемболія. Препарат неефективний при зниженій кількості тромбоцитів.
При геморагічних ускладненнях, пов'язаних із передозуванням антикоагулянтів, рекомендується застосовувати специфічні антидоти.
Перед початком лікування слід виключити інші причини кровотечі. Якщо не спостерігається покращення при застосуванні Дицинону для зменшення надмірної та/або тривалої менструальної кровотечі, необхідно виключити можливі патологічні причини (наприклад, наявність фіброзних утворень матки).
У випадку появи шкірних реакцій або гарячки лікування слід припинити та звернутися до лікаря, оскільки це може бути ознакою підвищеної чутливості.
Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Дицинон.
Застосування хворим із нирковою недостатністю.
Безпеку та ефективність етамзилату не вивчали у пацієнтів із нирковою недостатністю. Оскільки етамзилат майже повністю виводиться нирками, слід знизити дозу лікарського засобу у випадку ниркової недостатності.
Лабораторні тести.
У терапевтичних дозах етамзилат може знижувати показники тесту при визначенні рівня креатиніну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Відсутні достовірні дані про вплив Дицинону на плід, тому препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II та III триместрах вагітності застосування препарату можливе, якщо користь для матері перевищує ризик для плода.
При застосуванні препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає, але при застосуванні препарату можливе виникнення запаморочення, що слід враховувати при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Застосовувати внутрішньо. Таблетки приймати під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю води.
Добова доза для дорослих зазвичай становить 2 таблетки 2-3 рази на добу (1000-1500 мг).
Перед операцією застосовувати 1-2 таблетки (250-500 мг) за 1 годину до операції.
Після операції застосовувати по 1-2 таблетки (250-500 мг) кожні 4-6 годин до зникнення ризику кровотечі.
При менорагії призначати по 2 таблетки 3 рази на добу (1500 мг) упродовж 10 днів, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня

наступного менструального циклу.
Добова доза для дітей становить половину дози для дорослих.
Пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю препарат слід застосовувати з обережністю.

Діти.
Препарат застосовувати дітям віком від 6 років. Не призначати дітям при наявності гемобластозу.

Передозування.
Дані відсутні. У разі передозування лікування симптоматичне.

Побічні реакції.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок.
З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, абдомінальний дискомфорт.
З боку імунної системи: підвищена чутливість, алергічні реакції, висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж, описано випадок ангіоневротичного набряку.
З боку кістково-м'язової системи: артралгія.
З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія.
З боку судин: тромбоемболія.
Інші: астенія, підвищена температура, гостра порфірія.
Усі побічні ефекти слабкі і транзиторні.
У дітей, яких лікували етамзилатом для запобігання кровотечі при гострій лімфатичній і мієлоїдній лейкемії, частіше відзначали тяжку лейкопенію.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 10 (10 × 10) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Лек Фармацевтична компанія д. д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія *(виробництво за повним циклом)*;
Трімліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія *(первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)*.