

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3981 / 19.01.09
Разрешено:	26 / 11.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИЦИНОН 250 mg/2 ml инжекционен разтвор

DICYNONE® 250 mg/2ml solution for injection

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg и за какво се използва
2. Преди да използвате инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg
3. Как да приемате инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНЖЕКЦИОННИЯТ РАЗТВОР ДИЦИНОН 250 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДИЦИНОН 250 mg инжекционен разтвор съдържа етамзилат, който е средство против кървене. Прилага се интравенозно или интрамускулно за лечение или профилактика на



прекомерно кървене, по време на операция или при спешен случай. Прави се в болнична обстановка, от лекар или медицинска сестра, преди, по време и/или след операцията.

Също се прилага при новородени за профилактика на мозъчно кървене (перивентрикуларен кръвоизлив).

Може да се прилага също и локално върху тампон след зъбна екстракция (вадене на зъб).

2. ПРЕДИ ДА СЕ НАПРАВИ ИНЖЕКЦИОННИЯТ РАЗТВОР ДИЦИНОН 250 mg

Не прилагайте инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към етамзилат или към някое от помощните вещества на инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg.
- Ако страдате от генетично заболяване на кръвта, известно като остра порфирия;
- Ако страдате от астма и/или известна свръхчувствителност към сулфити, които се използват като антиоксиданти: инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg съдържа сулфити, които могат рядко могат да доведат до реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Веднага информирайте Вашия лекар, ако нещо от горното важи за Вас или може да Ви касае.

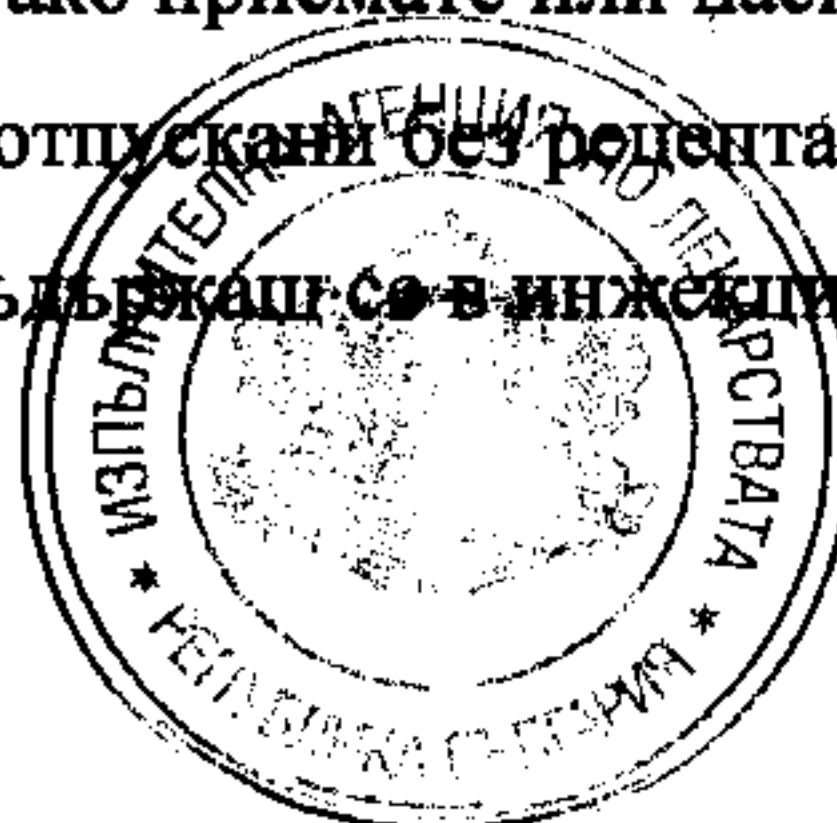
Обърнете специално внимание при употребата на инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg

- Ако страдате от хипотония (ниско кръвно налягане)
- Ако страдате от бъбречна недостатъчност
- Ако страдате от чернодробна недостатъчност.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тиамин (Витамин В1) се инактивира от сулфита, съдържащ се в инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg.



Ако е необходимо вливане на глюкоза, трябва първо да се инжектира ДИЦИНОН 250 mg инжекционен разтвор.

Бременност и кърмене

Не е наличен достатъчен опит с инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg при бременни жени или жени, които кърмят.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма съответни проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНЖЕКЦИОННИЯ РАЗТВОР ДИЦИНОН 250 mg

ДИЦИНОН 250 mg инжекционен разтвор трябва да се инжектира в болнична обстановка, под надзора на медицински персонал, интрамускулно или интравенозно.

Обичайна доза е :

При възрастни :

Предоперативно : 1 - 2 ампули интравенозно (i.v.) (250 - 500 mg), 1 час преди операцията.

По време на операция : 1 - 2 ампули интравенозно (i.v.). При необходимост, дозата се повтаря.

След операция : 1 - 2 ампули (250 - 500 mg) на всеки 4 – 6 часа, докато е наличен риск от кървене.

Спешни случаи, според тежестта на случая: 1 - 2 ампули интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.) на всеки 4 - 6 часа, докато е наличен риск от кървене.

При деца : дозата при възрастни, наполовина.



При недоносени новородени (неонатология) : 10 mg на килограм телесно тегло (0,1 ml = 12,5 mg), инжектирани интамускулно в рамките на 2 часа след раждането, след което на всеки 6 часа в продължение на 4 дни.

Локално приложение: напоява се тампон със съдържанието на една ампула и се поставя върху кървящата област или в зъбната вдлъбнатина след изваждането на зъба. Ако се налага, манипулацията се повтаря; приложението в устата може да се съпътства с парентерално такова.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Лечението с инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg може да се свързва с нежелани реакции: главоболие, понижаване на кръвното налягане, промяна на вкуса, гадене, повръщане, кожни реакции и болки в гърба. Тези нежелани реакции са редки или се изявяват понякога.

Описани са също някои много редки нежелани реакции: алергични реакции и някои кръвни нарушения (порфирия, образуване на кръвни съсиреци).

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИНЖЕКЦИОННИЯ РАЗТВОР ДИЦИНОН 250 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ампулите трябва да се съхраняват при температура под 25°C.



Предпазвайте ампулите от светлина. Ако разтворът е с промяна в цвета, изхвърлете ампулата.

Не използвайте инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg след срока на годност отбелязан върху етикета и ампулата след обозначението «Годен до: ». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте инжекционния разтвор ДИЦИНОН 250 mg, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg

- Активната съставка е етамзилат (*Etamsylate*).
- Другите съставки са: натриев метабисулфит (E223), натриев хидрогенкарбонат и вода за инжекции.

Как изглежда инжекционният разтвор ДИЦИНОН 250 mg и какво съдържа опаковката

Стъклена ампула от 2 ml

Кутия с 4, 20 или 100 ампули.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и Производител:

Притежател на разрешението за употреба:

OM Portuguesa

Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora

Португалия



Производител(и) :

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, Boulevard de l'Europe

21800 QUETIGNY

Франция

ИЛИ

OM Portuguesa

Rua da Industria No 2,

Quinta Grande,

2720-302 Amadora

Португалия

Дата на последно одобрение на листовката: 14/07/2008

