

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dicynone 250 mg injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ampulka obsahuje etamsylatum 250mg

Pomocná látka se známým účinkem: disiričitan sodný.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1 "Seznam pomocných látek".

3. LÉKOVÁ FORMA

injekční roztok

Popis přípravku: čirý, až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Dicynone 250 mg injekční roztok je indikován u dospělých, dětí a novorozenců.

V chirurgii:

Prevence a léčba předoperačního, operačního a pooperačního vlásečnicového krvácení u všech druhů operací v otorhinolaryngologii, gynekologii, porodnictví, urologii, stomatologii, oftalmologii, plastické a rekonstrukční chirurgii.

V interním lékařství:

Léčba vlásečnicového 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 periventrikulární hemorhagie u nedonošených dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

Před operací: 1 - 2 ampulky (250-500mg) i.v. (intravenózní) nebo i.m. (intramuskulární) 1 hodinu před chirurgickým zákrokem.

Během operace: 1 - 2 ampulky (250-500mg) 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 (250-500mg) 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.

Zvláštní populace pacientů:

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nebyly provedeny klinické studie. U těchto pacientů je proto při podávání přípravku DICYNONE potřeba dbát zvláštní opatrnosti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na etamsylát nebo na jakoukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Akutní porfyrie, bronchiální astma, potvrzená přecitlivělost na siřičitany.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

DICYNONE obsahuje disiřičitan sodný jako antioxidant, který může u citlivých pacientů způsobit alergické reakce, nauzeu a průjem. Alergická reakce může mít charakter anafylaktického šoku a může způsobit život ohrožující astmatický záchvat. Prevalence výskytu v lidské populaci není známa a je pravděpodobně nízká. Přecitlivělost na siřičitany je nicméně častěji zaznamenána u astmatických pacientů (viz také bod Kontraindikace). Pokud se vyskytne hypersenzitivní reakce, je potřeba okamžitě ukončit podávání přípravku DICYNONE.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

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

Dle studií provedených s intravenózně podaným etamsylátem, mohou terapeutické dávky etamsylátu

při laboratorním stanovení hladiny kreatininu, ale i laktátu, triglyceridů, kyseliny močové a cholesterolu enzymatickou metodou ovlivnit výsledky směrem k nižším hodnotám, než jsou očekávané hodnoty po dobu až 12 hodin.

V průběhu léčby etamsylátem se má odběr vzorků (např. krve) provádět před prvním podáním léku, aby se minimalizovaly případné interakce etamsylátu s laboratorními testy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání etamsylátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici..Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo škodlivé účinky (viz bod 5.3) Podávání Dicynone 250 v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje

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.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Dicynone nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle MedDRA klasifikace dle orgánových skupin a četnosti výskytu následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea, bolest břicha, abdominální diskomfort, průjem.

Poruchy kůže a podkoží Časté:

vyrážka.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Časté: astenie

Velmi vzácné: horečka.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

Cévní poruchy

Velmi vzácné: tromboembolismus, hypotenze

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: agranulocytóza, neutropenie, trombocytopenie

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: astmatický záchvat

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně

Vzácné: arthralgie

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně anafylaktického šoku).

Tyto nežádoucí účinky jsou obecně reverzibilní a vymizí po ukončení léčby.

V případě nežádoucích kožních reakcí nebo horečky je nezbytné léčbu ukončit a informovat ošetřujícího lékaře, protože může jít o první projevy přecitlivělosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Doposud nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

V případě předávkování zahajte symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ostatní systémová hemostatika.

ATC kód: B02BX01

Etamsylát je syntetická látka s antihemorhagickým a angioprotektivním účinkem, ovlivňuje počáteční fázi zástavy krvácení (interakcí endotelu a trombocytů). Zvýšením adhezivity destiček a úpravou kapilární rezistence snižuje dobu krvácení a krevní ztráty.

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

Etamsylát se v organismu nemetabolizuje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání 500 mg etamsylátu je maximální plazmatické hladiny 50 µg/ml dosaženo za 10 minut.

Biologický poločas je 1,9 hodiny. Kolem 85% podané dávky se vyloučí během prvních 24 hodin močí v nezměněné formě.

Etamsylát prostupuje placentární bariérou. Mateřská a pupečnicková krev obsahují podobnou koncentraci etamsylátu. Není známo, zda etamsylát přestupuje do mateřského mléka.

Kinetika ve zvláštních situacích:

Není známo, zda se mění farmakokinetika u pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin a/nebo jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní a chronické toxicity, fetotoxicity a mutagenity s etamsylátem neprokázaly toxický účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiričitan sodný, voda na injekci, hydrogenuhličitan sodný k úpravě pH.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Odlamovací ampulka z bezbarvého skla, vložka s přepážkami, krabička. Velikost balení: 4 x 2ml, 100 x 2ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání.

7. 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 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugalsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16/082/70-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8.7.1970

Datum posledního prodloužení registrace: 9.3.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 4. 2022