

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Příbalová informace: Informace pro uživatele

#### DICYNONE 250

injekční roztok

Etamsylatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je DICYNONE 250 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DICYNONE 250 používat
3. Jak se DICYNONE 250 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DICYNONE 250 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je DICYNONE 250 a k čemu se používá**

Přípravek DICYNONE 250, injekční roztok obsahuje 250 mg etamsylátu, což je léčivá látka.

**Farmakoterapeutická skupina:** Jiná systémová hemostatika

Etamsylát je syntetická látka s antihemorhagickým (protikrvácivým) a angioprotektivním (cévy chránícím) účinkem, ovlivňuje počáteční fázi zástavy krvácení, zejména adhezivitu krevních destiček na endotel kapilární stěny. Zvýšením adhezivity destiček a úpravou kapilární rezistence snižuje dobu krvácení a krevní ztráty.

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

#### **Terapeutické indikace**

*V chirurgii:*

Prevence a léčba předoperačního, operačního a pooperačního vlasečnicového krvácení, u všech druhů operací v otorinolaryngologii, gynekologii, porodnictví, urologii, stomatologii, očním lékařství, plastické a rekonstrukční chirurgii

*V interním lékařství:*

Léčba vlasečnicového krvácení různé etiologie a lokalizace: hematurie, hematemesis a melena, v urgentních případech kdy nelze použít tablety.

*V gynekologii:*

Metrorrhagie, menorhagie, primární nebo nitroděložními pesary způsobená, bez organických příčin, v urgentních případech kdy nelze použít tablety.

*V pediatrii:*

Prevence periventrikulárního krvácení u nedonošených dětí.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DICYNONE 250 používat**

### **Nepoužívejte DICYNONE 250:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na etamsylát nebo na kteroukoliv další složku přípravku DICYNONE 250 (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte akutní porfyrii (onemocnění charakterizované poruchou syntézy hemoglobinu).
- jestliže máte bronchiální astma, známou přecitlivělost na disičitany

### **Upozornění a opatření**

Před užíváním přípravku DICYNONE 250 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

pokud budete podstupovat lékařská vyšetření: v průběhu léčby Dicynone 250 injekční roztok se má odběr vzorků (např. krve) provádět před prvním podáním léku, aby se minimalizovaly případné interakce Dicynone 250 injekční roztok s laboratorními testy.

Vzhledem k riziku poklesu krevního tlaku při parenterálním podání přípravku DICYNONE 250 injekční roztok je u pacientů s nestabilním tlakem nebo hypotenzí nutná opatrnost (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Je-li DICYNONE 250, injekční roztok podáván ke zmírnění silného a/nebo dlouhého menstruačního krvácení, a nedojde ke zlepšení, je třeba vyšetřit a vyloučit jiné patologické příčiny.

### **Další léčivé přípravky a DICYNONE 250**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete používat.

Thiamin (vitamin B1) je inaktivován siřičitanem obsaženým v injekcích přípravku Dicynone 250, injekční roztok.

Je-li nutné podávání dextranu, musí se Dicynone 250, injekční roztok, podat jako první.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje týkající se užívání Dicynone 250 injekční roztok těhotnými ženami jsou omezené.

Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé toxické účinky ovlivňující těhotenství, embryonální vývoj, vývoj plodu a/nebo postnatální vývoj.

Jako preventivní opatření je lepší se užívání Dicynone 250 injekční roztok během těhotenství vyhnout.

### **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.

### **Plodnost**

Údaje nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U dospělých přípravků DICYNONE 250 nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **DICYNONE 250 obsahuje disiřičitan sodný.**

Disiřičitan sodný může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

## **3. Jak se DICYNONE 250 používá**

Vždy užívejte DICYNONE 250 přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování:

#### ***Dospělí:***

*Před operací:* 1 - 2 ampulky (250-500mg) i.v. (intravenózně, nitrožilně) nebo i.m. (intramuskulárně, nitrosvalově) 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.

DICYNONE 250 by měl být používán s opatrností v případě poruchy funkce jater či ledvin.

### **Jestliže jste použil/a více DICYNONE 250, než jste měl/a**

Tento přípravek je dobře snášen a nejsou známy žádné případy předávkování. V případě předávkování má být zahájena léčba příznaků.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít DICYNONE 250**

Nepoužívejte dvojnásobnou dávku místo vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i DICYNONE 250 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- astmatický záchvat

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- vyrážka
- nevolnost
- astma
- průjem
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort)
- tělesná slabost

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- bolest kloubů

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)

- horečka
- poruchy srážlivosti s tvorbou sraženin v cévách (tromboembolie)
- závažné snížení počtu bílých krvinek, kvůli kterému se zvyšuje pravděpodobnost infekce
- snížení počtu krevních destiček vedoucí k vyššímu riziku krvácení nebo ke zvýšené tvorbě modřin
- snížený krevní tlak
- precitlivělost (včetně anafylaktického šoku)

Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí po ukončení léčby. V případě kožních reakcí nebo horečky musí být léčba ukončena a měl by být informován ošetřující lékař, neboť se může jednat o reakce z precitlivělosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak DICYNONE 250 uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek DICYNONE 250 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co DICYNONE 250 obsahuje**

Léčivou látkou je etamsylatum 250 mg (v jedné 2 ml ampulce).

Pomocnými látkami jsou: disiričitan sodný, voda na injekci, hydrogenuhličitan sodný k úpravě pH.

### **Jak DICYNONE 250 vypadá a co obsahuje toto balení**

Odlamovací ampulka z bezbarvého skla, vložka s přepážkami, krabička.

Velikost balení: 4 x 2ml, 100 x 2ml.

Přípravek DICYNONE 250 je čirý až slabě nažloutlý roztok.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugalsko

### **Výrobce**

DELPHARM DIJON, Quetigny, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18.7.2016**