

## **Состав**

*действующее вещество:* этамзилат;

1 ампула (2 мл раствора) содержит этамзилата 250 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит (Е 223), натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветный прозрачный раствор, практически без видимых частиц.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигеморрагические средства. Другие гемостатические средства для системного применения.

Код АТХ В02В Х01.

## **Фармакодинамика**

Этамзилат является средством для предотвращения и остановки кровотечения. Он влияет на первую стадию механизма гемостаза (взаимодействие между эндотелием и тромбоцитами). Дицинон повышает адгезивность тромбоцитов, нормализует устойчивость стенок капилляров, снижая таким образом их проницаемость, ингибирует биосинтез простагландинов, которые вызывают дезагрегацию тромбоцитов, вазодилатацию и повышенную проницаемость капилляров. В результате этого период кровотечения значительно уменьшается, кровопотеря снижается.

## **Фармакокинетика**

После введения препарата гемостатический эффект отмечается через 5-15 мин, максимальный достигается в течение 1 часа. Максимальная концентрация этамзилата в плазме крови достигается через 1 час после внутривенного или внутримышечного введения 500 мг Дицинона и составляет 30-50 мкг/мл. С белками плазмы крови связывается около 90% препарата.

Примерно 72% введенной дозы выводится в течение первых 24 часов с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения этамзилата из плазмы - примерно 2 часа. Этамзилат проникает через плацентарный барьер. Неизвестно, проникает ли этамзилат в грудное молоко.

## **Показания**

*Профилактика и контроль кровоизлияний в поверхностных и внутренних капиллярах различной этиологии, особенно если кровотечение обусловлено поражением эндотелия, в частности:*

- профилактика и лечение кровотечений во время и после хирургических операций в отоларингологии, гинекологии, акушерстве, урологии, стоматологии, офтальмологии и пластической хирургии;
- профилактика и лечение капиллярных кровотечений различной этиологии и локализации: гематурия, метроррагия, первичная гиперменорея, гиперменорея у женщин с внутриматочными противозачаточными средствами, носовое кровотечение, кровотечение десен;
- неонатология профилактика перивентрикулярного кровотечения у недоношенных младенцев.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к этамзилату или к любому другому ингредиенту препарата (особенно к натрию метабисульфиту) бронхиальная астма; острая порфирия; повышенная свертываемость крови, тромбоз, тромбоэмболия; гемобластозом (лимфатическая и миелоидная лейкемии, остеосаркома) у детей.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Тиамин (витамин В1) инактивируется сульфитом, содержащийся в растворе Дицинон.

Применение этамзилата за 1 час до введения декстранов (например, реополиглюкина) предотвращает их антиагрегантное действие, после введения последних не оказывает гемостатического действия.

Препарат можно применять вместе с другими гемостатическими средствами.

Если раствор этамзилата смешивать с 0,9% раствором натрия хлорида, его необходимо применить немедленно.

## **Особенности применения**

Перед началом лечения следует исключить другие причины кровотечения. Если не наблюдается улучшения при применении Дицинона для уменьшения избыточного и/или длительного менструального кровотечения, необходимо исключить возможные патологические причины (например, наличие фиброзных образований матки).

С осторожностью следует применять препарат пациентам с тромбозом или тромбоэмболией в анамнезе.

Учитывая риск падения артериального давления во время парентерального введения препарата его следует с осторожностью применять пациентам с нестабильным артериальным давлением или артериальной гипотензией.

Если пациенту необходима инфузия декстранов, этамзилат следует применять к инфузии последних.

Препарат неэффективен при сниженном количестве тромбоцитов.

При геморрагических осложнениях, связанных с передозировкой антикоагулянтов, рекомендуется применять специфические антидоты.

Применение этамзилата больным с нарушенными показателями свертывающей системы крови возможно, но оно должно быть дополнено введением лекарственных средств, снимающих обнаружен дефицит или дефект факторов свертывающей системы.

Запрещается применять препарат в случае изменения цвета инъекционного раствора.

Раствор Дицинон содержит в качестве антиоксиданта вспомогательное вещество натрия метабисульфит (Е 223). В чувствительных пациентов сульфиты могут вызывать аллергические реакции, тошноту, диарею. Сообщалось об отдельных случаях возникновения анафилактического шока и опасных для жизни приступов астмы. Повышенная чувствительность к сульфитам чаще наблюдается у больных бронхиальной астмой.

При возникновении аллергических реакций или высокой температуры лечение следует немедленно прекратить и сообщить врачу, это может быть признаком гиперчувствительности.

*Применение больным с почечной недостаточностью.*

Безопасность и эффективность этамзилата не изучались у пациентов с почечной

недостаточностью. Поскольку этамзилат почти полностью выводится почками, следует снизить дозу лекарственного средства в случае почечной недостаточности.

#### *Лабораторные тесты.*

В терапевтических дозах этамзилат может снижать показатели теста при определении уровня креатинина.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет, но при применении препарата возможно возникновение головокружение, что следует учитывать при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Отсутствуют достоверные данные о влиянии Дицинона на плод, поэтому препарат противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах беременности применение препарата возможно, если польза для матери превышает риск для плода.

При применении препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применять внутривенно (медленно) или внутримышечно. Оптимальная суточная доза для взрослых составляет 10-20 мг/кг массы тела, которая вводится за 3-4 приема (в большинстве случаев вводят содержание 1-2 ампул 3-4 раза в сутки). Суточная доза для детей составляет половину дозы для взрослых.

Оперативные вмешательства: за 1 час до оперативного вмешательства вводить внутривенно или внутримышечно содержание 1-2 ампул. Во время операции вводить содержание 1-2 ампул; введение этой дозы можно повторить. После операции вводить содержание 1-2 ампул каждые 4-6 часов до исчезновения риска кровотечения.

Неонатология: препарат вводить внутримышечно в дозе 10 мг/кг массы тела (0,1 мл = 12,5 мг). Лечение необходимо начать в течение первых 2-х часов после рождения. Затем вводить препарат каждые 6 часов в течение 4 суток до общей дозы 200 мг/кг.

Дицинон можно применять местно (кожный трансплантат, удаление зуба) с помощью стерильной марлевой салфетки, смоченной препаратом. Возможно комбинированное применение пероральной формы препарата с парентеральным введением.

Нарушение функции печени и почек. Клинических данных относительно рекомендаций по дозированию недостаточно, поэтому таким пациентам препарат следует применять с осторожностью.

## **Дети**

Препарат противопоказан детям с гемобластозами (лимфатической и миелоидной лейкемией, остеосаркомой).

## **Передозировка**

Данные отсутствуют. В случае передозировки лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, приливы, парестезии нижних конечностей.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тромбоэмболия, артериальная гипотензия, снижение перфузии тканей, самостоятельно восстанавливается через некоторое время.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, повышенная чувствительность, высыпания на коже, крапивница, зуд, анафилактический шок, обострение течения бронхиальной астмы, описан случай ангионевротического отека.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия.

*Другие:* астения, повышенная температура, бронхоспазм, острая порфирия.

*Нарушения в месте введения:* зуд, покраснение.

Все побочные эффекты слабые и преходящие.

У детей, которых лечили этамзилата для предотвращения кровотечения при острой лимфатической и миелоидной лейкемии, чаще отмечали тяжелую лейкопению.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 2 мл раствора в ампуле; по 50 ампул в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д. д.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).