

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dicynone® 250 mg/2 ml
šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

ETAMSYLATUM

2 ml šķīduma injekcijām satur 250 mg etamsilāta.

1 ml šķīduma injekcijām satur 125 mg etamsilāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (bezkrāsains šķīdums, praktiski bez redzamām daļiņām).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Etamsilāts tiek lietots dažādas etioloģijas virspusējas un iekšējas kapilārās asiņošanas profilaksei un ārstēšanai, it īpaši, ja asiņošanu ir izraisījis endotēlija bojājums:

- Intraoperatīvas un postoperatīvas virspusējas asiņošanas profilakse un ārstēšana, veicot visu labi apasiņotu audu operācijas otorinolaringoloģijā, ginekoloģijā, dzemdniecībā, uroloģijā, stomatoloģijā, oftalmoloģijā un plastiskajā ķirurģijā
- Dažādas etioloģijas un lokalizācijas kapilārās asiņošanas profilakse un ārstēšana: hematūrija, metrorāģija, primāra menorāģija, menorāģija sievietēm ar intrauterīno spirāli, deguna asiņošana, smaganu asiņošana
- Neonatoloģija: periventrikulāras asiņošanas profilakse priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem

4.2. Devas un lietošanas veids

Optimālā dienas deva pieaugušiem ir 10 – 20 mg etamsilāta / kg ķermeņa masas dienā, dalot 3-4 reizes devās.

Vairumā gadījumu deva ir 1-2 Dicynone ampulas, ievadot intramuskulāri vai intravenozi 3-4 reizes dienā. Zāles jāievada lēnā intravenozā injekcijā.

Preoperatīvi 1-2 ampulas intravenozi vai intramuskulāri ievada 1 stundu pirms operācijas.

Intraoperatīvi 1-2 ampulas ievada intravenozi; devu var atkārtot.

Postoperatīvi 1-2 ampulas (vai 1-2 tabletes) ordinē ik pēc 4- 6 stundām, līdz asiņošanas risks vairs nepastāv.

Neonatoloģijā Dicynone ievada intramuskulāri vai intravenozi, un deva ir 12,5 mg/kg ķermeņa masas (0,1 ml = 12,5 mg). Ārstēšana jāsāk pirmo divu stundu laikā pēc dzemdībām, nākamās 4 dienas ik pēc 6 stundām. Zāles var ievadīt kā angioprotektoru līdz traucētā mikrocirkulācija normalizējas.

Ampulu saturu nedrīkst ievadīt vienā šļircē kopā ar citiem preparātiem (skat. MIJIEDARBĪBA AR CITĀM ZĀLĒM UN CITI MIJIEDARBĪBAS VEIDI). Ja Dicynone injekciju šķīdumu sajauc ar fizioloģisko šķīdumu, tas jāievada nekavējoties. Ampulas saturu var lietot arī lokāli, piesūcinot ar to sterilu marles spilventiņu un uzliekot uz asiņojošās brūces, piemēram, pie ādas transplantācijas, zoba ekstrakcijas.

Bērniem

Jālieto puse no pieaugušajiem paredzētās devas.

Speciālas populācijas

Klīniskie pētījumi ar pacientiem, kuriem ir aknu vai nieru darbības traucējumi, nav veikti, tādēļ gadījumos, kad DICYNONE 250 šķīdumu injekcijām ievada šādiem pacientiem, ir jāievēro piesardzība.

4.3. Kontrindikācijas

Medikaments ir kontrindicēts paaugstinātas jutības gadījumā pret etamsilātu vai pret kādu citu medikamenta sastāvdaļu. Zāles nedrīkst dot pacientiem ar astmu, kam ir iepriekš bijusi paaugstināta jutība pret nātrija sulfītu. Zāles ir kontrindicētas bērniem ar hemoblastozi (limfoleikozi un mieloleikozi, osteosarkomu) un pacientiem ar akūtu porfīriju..

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sakarā ar to, ka parenterālas ievades laikā pastāv asinsspiediena pazemināšanās risks, ievadot preparātu pacientiem ar nestabilu asinsspiedienu vai hipotensiju, ir jāievēro piesardzība (skatīt apakšpunktu „Nevēlamās blakusparādības”).

DICYNONE 250 šķīdums injekcijām kā antioksidantu satur nātrija bisulfītu, kas jutīgiem pacientiem var izraisīt alerģiskas reakcijas, sliktu dūšu un caureju. Šīs alerģiskās reakcijas var attīstīties līdz pat anafilaktiskam šokam un dzīvību apdraudošām astmas lēkmēm. Šo parādību sastopamība populācijā nav zināma, tomēr ir iespējams, ka tā ir neliela. Tomēr astmas slimniekiem paaugstinātu jutību pret sulfītiem novēro biežāk nekā citiem cilvēkiem (skatīt apakšpunktus „Kontrindikācijas” un „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”). Ja rodas paaugstinātas jutības reakcijas, Dicynone 250 šķīduma injekcijām ievade ir nekavējoties jāpārtrauc.

Pacientiem ar trombozi, tromemboliju vai paaugstinātu jutību pret medikamentiem zāles jālieto ar piesardzību. Zāles ir neefektīvas pacientiem ar samazinātu trombocītu skaitu.

Pirms ārstēšanas jāizslēdz citi asiņošanas iemesli.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Injekciju šķīdumu nedrīkst jaukt kopā ar preparātiem, kuru saderība nav droši pierādīta. Injekciju šķīdums ir nesaderīgs ar šķīdumiem, kas satur nātrija bikarbonātu vai laktātu.

Nav zināma mijiedarbība ar citām zālēm.

Nesaderība

DICYNONE 250 injekciju šķīduma sastāvā ietilpstošais sulfīts inaktīvā tiamīnu (B_1 vitamīnu).

Ja ir nepieciešama dekstrāna šķīduma infūzija, DICYNONE 250 ir jāinjicē vispirms.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Klīniskie dati par preparāta lietošanu grūtniecēm nav pieejami.

Eksperimentos ar dzīvniekiem nekādas tiešas vai netiešas toksicitātes izpausmes, kas varētu ietekmēt grūtniecības gaitu, embrija, augļa un/vai postnatālo attīstību, nav konstatētas.

Preparātu lietojot grūtniecēm, ir jāievēro piesardzība.

Sakarā ar to, ka dati par preparāta izdalīšanos mātes pienā nav pieejami, terapijas laikā zīdīt bērnu nav ieteicams. No otras puses, gadījumos, kad zīdīšanu turpina, terapija ir jāpārtrauc.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Etamsilāts neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Attiecīgi pētījumi nav veikti.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Var rasties šādas vispārējas blakusparādības: galvassāpes, reibonis, sejas piesarkums, pārejoši ādas izsitumi, slikta dūša, sāpes epigastrijā, un arī parestēzijas kājās. Visas šīs blakusparādības ir vieglas un pārejošas.

Pēc Dicynone injekciju šķīduma intravenozas ievadīšanas var rasties pārejoša sistoliskā asinsspiediena pazemināšanās, taču īpaši pasākumi nav nepieciešami.

Ir ziņots par izteiktu leukopēniju bērniem, kas tika ārstēti ar etamsilātu, lai novērstu asiņošanu akūtas limfoleikozes, mieloleikozes un osteosarkomas gadījumā, tādēļ, atbilstoši dažām atsaucēm, etamsilāta lietošana bērniem ir kontrindicēta.

Ir ziņots par venozu trombozi sievietēm, kuras saņēma etamsilātu pirms vaginālas operācijas. Tomēr pēdējos pētījumos tas nav pierādīts.

Blakusparādību klasifikācija (pēc MeDRA) pēc orgānu sistēmām un sastopamības biežuma:

Ļoti bieži ($>1/10$)

Bieži ($>1/100$, $<1/10$)

Retāk ($>1/1\ 000$ $<1/100$)

Reti ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)

Ļoti reti, ieskaitot atsevišķus gadījumus ($<1/10\ 000$)

- *Imūnās sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: alerģiskas reakcijas.

- *Endokrīnās sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: akūta porfīrija.

- *Nervu sistēmas traucējumi*

Reti: galvassāpes.

- *Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi*

Ļoti reti: trombembolija.

Atsevišķos gadījumos: hipotensija.

- *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*

Reti: rūgta garša mutē, slikta dūša, vemšana.

- *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Reti: izsitumi uz ādas.

- *Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi*

Reti: sāpes mugurā.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšanas simptomi nav zināmi. Visos pārdozēšanas gadījumos ir jāsāk simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa

Vitamīns K un citi hemostatiķi, citi hemostatiķi sistēmiskai ārstēšanai, etamsilāts
ATĶ kods: B02BX01

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Etamsilāts ir hemostatiķis. Tā hemostatiskā darbība balstās uz hemostāzes mehānisma pirmā posma paātrināšanu - zāles stimulē mijiedarbību starp endotēliju un trombocītiem. Dicinons aizsargā endotēliju. Ir pierādīts, ka etamsilāts palielina trombocītu adhēzivitāti uz bojāto asinsvadu sienām, īpaši – kapilāru; tādējādi samazinot kapilāru sienu permeabilitāti, kavē to prostaglandīnu biosintēzi, kas izraisa trombocītu disagregāciju un vazodilatāciju un tā rezultātā pastiprinātu kapilāru permeabilitāti. Tādēļ ievērojami saīsinās asiņošanas laiks un samazinās asins zudums. Dicinonam nav vazokonstriktīvas darbības. Tas neietekmē ne fibrinolīzi, ne normālu koagulācijas mehānismu, tādēļ tam nav trombogēnas darbības. Etamsilāts nomāc hialuronidāzes un histamīna ietekmi, tādējādi palielinot kapilāru permeabilitāti dažādu slimību, piemēram, iekaisuma gadījumā. Pētījumos ar žurkām konstatēts, ka etamsilāts ievērojami samazina indometacīna ulcerogēno darbību, tādēļ abu šo zāļu vienlaicīga lietošana var samazināt divpadsmitpirkstu zarnas čūlas iespējamību. Etamsilāts var ievērojami samazināt intraventrikulāras asiņošanas biežumu jaundzimušajiem ar mazu ķermeņa masu. Bērniem, kuru mātes bija lietojušas etamsilātu, asinsizplūdumi smadzenēs radās ievērojami retāk (9 uz 35), salīdzinot ar bērniem, kuru mātes nesaņēma šīs zāles (18 uz 35).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc intravenozas ievadīšanas etamsilāta darbības sākums ir ātrs (5 – 15 minūšu laikā). Maksimālā darbība tiek sasniegta 1 stundas laikā. Zāles darbojas 4-6 stundas, pēc tam

zāļu iedarbība pakāpeniski izzūd. Maksimālā koncentrācija plazmā (apmēram 50 µg/ml) tiek sasniegta 10 minūšu laikā pēc 500 mg intravenozas ievadīšanas. Etamsilāts šķērso placentu un nokļūst mātes pienā. Apmēram 72% ievadītās devas pirmo 24 stundu laikā tiek izvadīti ar urīnu nemainītā veidā. Intravenozi ievadītā etamsilāta plazmas pusperiods ir apmēram 2 stundas.

Sadalījums

Ar plazmas proteīniem saistās 90% vielas. Etamzilāts šķērso placentāro barjeru. Tā koncentrācija mātes asinīs un nabas saitē ir līdzīga. Vai etamzilāts izdalās mātes pienā, nav zināms.

Metabolisms

Etamzilāts metabolizējas tikai nedaudz.

Ekskrēcija

Etamzilāta eliminācija notiek galvenokārt caur nierēm. 80% vielas eliminējas neizmainītā veidā. Plazmas pusperiods ilgst vidēji 2 stundas. Aptuveni 85% ievadītās devas ar urīnu eliminējas pirmo 24 stundu laikā.

Vai pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem mainās etamzilāta farmakokinētiskās īpašības, nav zināms.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Preklīnisko pētījumu laikā nekāda mutagēna etamzilāta iedarbība nav konstatēta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs metabisulfīts, nātrijs bikarbonāts (lai pielāgotu pH), ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Injekciju šķīdums ir nesaderīgs ar nātrijs bikarbonāta vai laktāta šķīdumu.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

Nelietot Dicynone pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der.līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, sargāt no gaismas.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka ir mainījusies šķīduma krāsa.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga stikla (1.tips) ampula.

Ampulas ar 2 ml šķīduma injekcijām, kas satur 250 mg etamsilāta, ir iepakotas kastītēs pa 10 un 50.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. Reģistrācijas apliecības īpašnieks

LEK Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovēnija,
sadarbībā ar OM PHARMA, Ženēva

8. Reģistrācijas numurs(i)

98-0851

9. Reģistrācijas / pārreģistrācijas datums

10. Teksta pēdējās pārskatīšanas datums

09/2008