СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дицинон®, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: этамзилат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дицинон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дицинон®.
3. Прием препарата Дицинон®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дицинон®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дицинон®, и для чего его применяют

Препарат Дицинон® содержит действующее вещество этамзилат.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат Дицинон® применяют у взрослых и детей старше 3 лет для профилактики и лечения капиллярных кровотечений различной этиологии:

- до и после оперативных вмешательств на всех хорошо кровоснабженных (васкуляризированных) тканях в стоматологической, оториноларингологической, гинекологической, акушерской, урологической, офтальмологической практике, пластической и реконструктивной хирургии;
- кровотечения, не связанные с хирургическим вмешательством (кровь в моче (гематурия), носовые кровотечения, кровоточивость десен, рвота кровью, черный дегтеобразный стул (мелена));
- гинекологические кровотечения (маточные кровотечения в межменструальный период (метроррагии), продолжительные и/или обильные менструации (первичная меноррагия), меноррагии у женщин с внутриматочными контрацептивами (при отсутствии органической патологии)).

Способ действия препарата Дицинон®

Этамзилат улучшает микроциркуляцию, снижает длительность кровотечения и уменьшает потерю крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дицинон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дицинон®:

- если у Вас аллергия на этамзилат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас наследственное заболевание, связанное с обменом веществ, которое называется острая порфирия;
- если у Вас тромбоз, тромбоэмболия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- если у Вас редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т. к. в составе содержится лактоза);
- если Вы кормите грудью;
- у детей в возрасте до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Если любое из перечисленных выше утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дицинон® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу до начала лечения препаратом, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- у Вас кровотечение, вызванное другими причинами;
- у Вас нарушена функция печени или почек;
- у Вас раньше был тромбоз и тромбоэмболия;
- у Вас кровотечение, вызванное передозировкой препаратами, препятствующими свертыванию крови (антикоагулянтами) – в этих случаях рекомендуется использовать специальные препараты – антидоты;
- ранее при применении этамзилата у Вас были случаи повышения температуры тела без проявления каких-либо других симптомов (изолированная лихорадка);
- у Вас нарушены показатели свертывающей системы крови - Вашему врачу может потребоваться их скорректировать;
- у Вас нарушены функции печени и почек – Вашему врачу может потребоваться снижение дозы препарата.

Во время приема препарата Дицинон® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если Вы принимаете Дицинон® для уменьшения чрезмерного и/или длительного менструального кровотечения, и при этом не наблюдается улучшения, следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сообщить об этом Вашему лечащему врачу, чтобы исключить другие возможные патологические причины;

- если при применении препарата Дицинон® у Вас повышалась температура тела без проявления каких-либо других симптомов (изолированная лихорадка), следует прекратить применение препарата и больше не возобновлять;
- Дицинон® может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов. Поэтому сбор материалов для лабораторных исследований (например, образцов крови) должен осуществляться до первого ежедневного приема препарата, чтобы уменьшить возможное влияние препарата Дицинон® на результаты лабораторных тестов;
- Дицинон® может влиять на результаты определения концентрации креатинина в крови при использовании определенных методов – сообщите об этом врачу, который назначил Вам этот анализ.

Дети и подростки

Препарат Дицинон® не предназначен для применения у детей младше 3 лет.

Другие препараты и препарат Дицинон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Ваш врач решит, превышает ли предполагаемая польза лечения препаратом возможный риск для Вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Отсутствуют данные в отношении выделения этамзилата с грудным молоком. Поэтому при применении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Дицинон® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Дицинон® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Дицинон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Оптимальная суточная доза этамзилата для взрослых составляет 10–20 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 3–4 приема. В большинстве случаев разовая доза составляет 250–500 мг (1-2 таблетки), при необходимости разовая доза может быть увеличена до 750 мг (3 таблетки).

Взрослые и подростки старше 12 лет, весом более 40 кг

В предоперационном периоде 250–500 мг (1–2 таблетки) за 1 час до операции.

В послеоперационном периоде по 250–500 мг (1–2 таблетки) каждые 4–6 часов до исчезновения риска развития кровотечения.

Для остановки кровотечения по 500 мг (2 таблетки) каждые 8–12 часов (1000–1500 мг в сутки) с едой или небольшим количеством воды.

При лечении метро- и меноррагий по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки (1500 мг в сутки) в течение 5–10 дней.

Применение у детей

Дети от 3 до 12 лет.

Половина дозы для взрослых.

Путь и способ введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутрь.

Если Вы приняли препарата Дицинон® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Дицинон® больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять препарат Дицинон®

Если Вы забыли принять препарат Дицинон®, примите его, как только вспомните об этом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гиперчувствительность (включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, одышку).
  Симптомы могут включать покраснение кожи, крапивницу, сыпь, зуд, проблемы с глотанием или дыханием, учащенное сердцебиение, отек губ, лица, горла или языка;
- снижение количества гранулоцитов в крови, повышение температуры тела до 39–40 °С, слабость, потливость, язвы на слизистой оболочке рта и глотки, кровоточивость десен, носовые кровотечения, синяки (агранулоцитоз, нейтропения);
- закупорка сосудов тромбами (тромбоэмболия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дицинон®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- тошнота;
- диарея;
- неприятные ощущения в животе;
- кожная сыпь;
- слабость (астения).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- лихорадка.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение;
- ощущение покалывания или онемения в ногах (парестезия нижних конечностей);
- выраженное снижение артериального давления;
- покраснение (гиперемия) лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна», отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Дицинон®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дицинон® содержит:

Действующим веществом является этамзилат.

Каждая таблетка содержит 250 мг этамзилата.

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, крахмал кукурузный, повидон К 25, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Препарат Дицинон® содержит лактозу в виде лактозы моногидрата (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Дицинон® и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в блистер из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Лек д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм

720040, Кыргызская Республика, г. Бишкек, Бульвар Эркиндик, 58а;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3860
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Ариндж, 11
Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.
Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/