

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyclonamine 12,5% **125 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Etamsylatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclonamine 12,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclonamine 12,5%
3. Jak stosować lek Cyclonamine 12,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclonamine 12,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyclonamine 12,5% i w jakim celu się go stosuje

Lek Cyclonamine 12,5% skraca wydłużony czas krwawienia, zmniejsza intensywność krwawienia oraz wzmacnia i uszczelnia naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

Zapobieganie krwawieniom naczyniowym przed, w trakcie i po zabiegach chirurgicznych na tkankach bogato unaczynionych lub wymagających ostrożności:

- w otolaryngologii,
- w ginekologii i położnictwie: przed zabiegami i po nich, po porodzie i poronieniu,
- w urologii: w krwawieniach z układu moczowego,
- w stomatologii: po ekstrakcji zębów z następowym obfitym krwawieniem,
- w okulistyce: przed zabiegiem przeszczepienia rogówki, usuwania zaćmy i przed operacjami odwarstwionej siatkówki,
- w chirurgii plastycznej lub naprawczej.

Leczenie krwawień naczyniowych, niezależnie od ich umiejscowienia i przyczyny.

Profilaktyka krwotoków okołokomorowych (krwawienia do mózgu w bezpośrednim sąsiedztwie komór mózgu) u niemowląt o małej masie urodzeniowej (poniżej 1,5 kg).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclonamine 12,5%

Kiedy nie stosować leku Cyclonamine 12,5%

- jeśli pacjent ma uczulenie na etamsylat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria,
- u pacjentów z astmą oskrzelową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyclonamine 12,5% należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Cyclonamine 12,5%:

- u pacjentów z niestabilnym ciśnieniem lub niedociśnieniem tętniczym, w związku z ryzykiem nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego po podaniu pozajelitowym,
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na siarczyny, ponieważ ich obecność w leku może wywołać u wrażliwych osób reakcje alergiczne, nudności i biegunkę; reakcje alergiczne mogą przybierać formę wstrząsu anafilaktycznego i prowadzić do napadów astmy, stwarzających zagrożenie dla życia; częstość występowania takich reakcji w populacji nie jest znana, jest jednak prawdopodobnie niewielka.

Cyclonamine 12,5% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zawarte w leku substancje przeciwutleniające, siarczyn sodu i pirosiarczyn sodu, mogą inaktywować witaminę B₁ (tiaminę).

Wielkocząsteczkowe roztwory uzupełniające objętość osocza (np. dekstran) powinny być stosowane po, a nie przed podaniem leku Cyclonamine 12,5%.

Stosowanie leku Cyclonamine 12,5% u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie są dostępne dane dotyczące stosowania etamsylatu u osób z niewydolnością nerek lub wątroby, dlatego stosując lek Cyclonamine 12,5% u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Lek może być stosowany w okresie ciąży, jeśli zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet karmiących, dlatego karmienie piersią jest niewskazane podczas trwania leczenia lekiem Cyclonamine 12,5%. W przypadku kontynuacji karmienia leczenie należy przerwać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu etamsylatu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cyclonamine 12,5% zawiera siarczyn sodu i pirosiarczyn sodu

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Patrz także: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

3. Jak stosować lek Cyclonamine 12,5%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów.

Lek stosuje się domięśniowo lub dożylnie.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież

Zabiegi chirurgiczne:

- 1 godzinę przed zabiegiem 250 do 500 mg (1 do 2 ampulek) - dożylnie lub domięśniowo,
- podczas zabiegu 250 do 500 mg (1 do 2 ampulek) - dożylnie, powtarzać w razie potrzeby,
- po zabiegu 250 do 500 mg (1 do 2 ampulek) co 4 do 6 godzin, tak długo, jak istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku.

W nagłych przypadkach, w zależności od stopnia zagrożenia: 250 do 500 mg (1 do 2 ampulek) dożylnie lub domięśniowo, powtarzać co 4 do 6 godzin, aż do czasu, gdy przestanie występować ryzyko krwotoku.

W zastosowaniu miejscowym

Nasączyć kompres zawartością ampulki i zastosować na miejsce krwawienia lub do zębodołu po ekstrakcji zęba. Powtarzać w razie potrzeby. Można jednocześnie zastosować leczenie doustne i pozajelitowe.

Dzieci

Półowa dawki zalecanej dla dorosłych.

W neonatologii (u wcześniaków)

Zwykle stosuje się 10 mg na kg masy ciała (0,1 ml = 12,5 mg) domięśniowo w przeciągu 2 godzin od urodzenia się dziecka, a następnie co 6 godzin przez pierwsze 4 dni życia.

Stosowanie u osób z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby

Nie są dostępne dane dotyczące stosowania etamsylatu u osób z niedoczynnością nerek lub wątroby, dlatego stosując Cyclonamine 12,5% u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclonamine 12,5%

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Cyclonamine 12,5%

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Cyclonamine 12,5%

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10),
- często (występują u 1 do 10 osób na 100),
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000),
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000),
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000),
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko: bóle głowy, gorzki smak, nudności, wymioty, wysypka, bóle łędźwiowo-krzyżowe.

Bardzo rzadko: ryzyko zatorów tętnic, ostra porfiring, reakcje alergiczne.

Nieznana: niedociśnienie tętnicze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyclonamine 12,5%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyclonamine 12,5%

- Substancją czynną leku jest etamsylat. 1 ampułka (2 ml roztworu) zawiera 250 mg etamsylatu.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn, sodu siarczyn bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cyclonamine 12,5% i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego, przezroczystego roztworu. Opakowanie bezpośrednio stanowi ampułka ze szkła bezbarwnego zawierająca 2 ml roztworu. Opakowanie zewnętrzne stanowi tekturowy kartonik.

Dostępne opakowanie:

5 lub 50 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska

Tel.: + 48 71 710 62 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.10.2022