SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

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

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: Cyclonamine 12,5% 125 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Skład jakościowy i ilościowy: 1 ml roztworu zawiera 125 mg etamsylatu (Etamsylatum).
1 ampułka (2 ml) zawiera 250 mg etamsylatu (Etamsylatum).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn, sodu siarczyn.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań
Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

2. Wskazania do stosowania

Zapobieganie krwawieniom naczyniowym przed, w trakcie i po zabiegach chirurgicznych wymagających ostrożności lub na tkankach bogato unaczynionych:
- 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 (<1,5 kg).

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież
Przed zabiegiem chirurgicznym: 1 do 2 ampułek dożylnie (i.v.) lub domięśniowo (i.m.) godzinę przed zabiegiem.
Podczas zabiegu chirurgicznego: 1 do 2 ampułek i.v.; w razie potrzeby powtórzyć.
Po zabiegu chirurgicznym: 1 do 2 ampułek co 4 do 6 godzin, tak długo, jak istnieje niebezpieczeństwo krwotoku.
Nagłe przypadki, w zależności od stopnia ciężkości przypadku: 1 do 2 ampułek i.v. lub i.m., następnie co 4 do 6 godzin, tak długo, jak istnieje niebezpieczeństwo krwotoku.
Leczenie miejscowe: kompres nasączyć zawartością ampułki i przykryć nim miejsce krwawienia; po

usunięciu zęba, do zębodołu włożyć nasączony tampon. W razie potrzeby czynność powtórzyć. Można jednocześnie zastosować leczenie doustne i pozajelitowe.

Dzieci
Połowa dawki dla dorosłych.

Neonatologia
10 mg/kg mc. (0,1 ml roztworu zawiera 12,5 mg etamsylatu) domięśniowo w ciągu 2 godzin po urodzeniu się dziecka, następnie co 6 godzin przez 4 dni.

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

Sposób podawania
Produkt leczniczy stosuje się domięśniowo lub dożylnie.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na etamsylat lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL.
Ostra porfiria.
Astma oskrzelowa.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z ryzykiem nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego po podaniu pozajelitowym, wskazana jest ostrożność u pacjentów z niestabilnym ciśnieniem lub niedociśnieniem tętniczym.

Produkt leczniczy zawiera przeciwutleniacze – siarczyn sodu i pirosiarczyn sodu, które mogą powodować reakcje alergiczne, nudności i biegunkę u osób wrażliwych. 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.
Nadwrażliwość na siarczyny zaobserwowano częściej u osób z astmą, niż u pacjentów, u których nie występuje astma. W przypadku pojawienia się objawów nadwrażliwości, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy Cyclonamine 12,5%.
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż l mmol (23 mg) sodu na dawkę, przez co uznaje się go za „wolny od sodu”.

6. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (≥1/10),
- często (≥1/100 do < 1/10),
- niezbyt często (≥1/1000 do < 1/100),
- rzadko (≥1/10 000 do < 1/1000),
- bardzo rzadko (< 1/10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca
Bardzo rzadko: ryzyko zatorów tętnic
Nieznana: niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia układu nerwowego
Rzadko: bóle głowy

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: gorzki smak, nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Rzadko: bóle lędźwiowo-krzyżowe

Zaburzenia endokrynologiczne
Bardzo rzadko: ostra porfiria

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcje alergiczne.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: R/0457. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: Rp – lek wydawany na receptę. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 21.03.2024.