SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

CYCLONAMINE, 250 mg, tabletki
Etamsylat
Etamsylatum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: CYCLONAMINE, 250 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka zawiera 250 mg etamsylatu (Etamsylatum).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Tabletka
Białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

2. Wskazania do stosowania

W chirurgii: zapobieganie i leczenie przedoperacyjne lub pooperacyjne krwawienia włośniczkowego we wszystkich typach operacji z polem dobrej perfuzji tkanek: w otorynolaryngologii, ginekologii, położnictwie, urologii, stomatologii, okulistyce, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej.

W chorobach wewnętrznych: zapobieganie i leczenie krwawienia włośniczkowego o różnej etiologii i lokalizacji: krwiomocz, krwawe wymioty, krew w kale, krwawienie z nosa, krwawienia z dziąseł.

W ginekologii: plamienie (krwawienie poza cyklem miesiączkowym), nadmierne krwawienie menstruacyjne pierwotne lub wtórne wywołane wkładką wewnątrzmaciczną po wykluczeniu przyczyn organicznych.

3. Dawkowanie i sposób podawania

<u>Dorośli</u>

Przed zabiegiem chirurgicznym: 1 do 2 tabletek (tj. 250 mg do 500 mg) na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.
Po zabiegu chirurgicznym: 1 do 2 tabletek (tj. 250 mg do 500 mg) co 4 do 6 godzin, dopóki istnieje ryzyko krwawienia.
Choroby wewnętrzne: zwykle 2 tabletki 2 do 3 razy na dobę (tj. 1000 mg do 1500 mg), przyjmować razem z jedzeniem, popić małą ilością płynu, czas trwania leczenia zależy od wyników leczenia.
Ginekologia, plamienia i nadmierne krwawienia menstruacyjne: 2 tabletki 3 razy na dobę (tj. 1500 mg) wraz z jedzeniem, popić małą ilością płynu. Leczenie trwa 10 dni i rozpoczyna się na 5 dni przed oczekiwanym rozpoczęciem menstruacji.

<u>Dzieci</u>

Połowa dawki dla dorosłych.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.ChPL.
Ostra porfiria.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli etamsylat stosowany jest w celu zmniejszenia nadmiernego i (lub) przedłużającego się krwawienia menstruacyjnego, a poprawa jednak nie nastąpi, należy znaleźć i wykluczyć możliwe przyczyny patologiczne.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Ze względu na obecność w produkcie leczniczym pirosiarczynu sodu, rzadko może on powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

6. Działania niepożądane

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

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: bóle brzucha, nudności, bóle głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: wysypka.

W większości przypadków objawy te spontanicznie ustąpią. Jeśli jednak nie ustępują, należy zmniejszyć dawkowanie lub odstawić produkt leczniczy.

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/0464. 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: 14.04.2023.