SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

CYCLONAMINE, 500 mg, kapsułki twarde
Etamsylat
Etamsylatum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: CYCLONAMINE, 500 mg, kapsułki twarde

Skład jakościowy i ilościowy: Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg etamsylatu (Etamsylatum).

Produkt leczniczy zawiera barwniki: tytanu dwutlenek (E 171), erytrozynę (E 127) i żółcień chinolinową (E 104).

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

Postać farmaceutyczna: Kapsułka twarda
Cylindryczno-owalne, zamknięte, dwuelementowe kapsułki w kolorze pomarańczowym. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

2. Wskazania do stosowania

Cyclonamine jest wskazany do stosowania u dorosłych.

W chirurgii:
zapobieganie i leczenie przedoperacyjne i pooperacyjne krwawienia włośniczkowego we wszystkich typach zabiegów chirurgicznych w rejonie silnie ukrwionych 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, smoliste stolce, krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł.

W ginekologii:
Metrorrhagia, menorrhagia pierwotna lub spowodowana przez wkładki wewnątrzmaciczne z wykluczeniem przyczyn organicznych.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli
Przed zabiegiem chirurgicznym: 1 kapsułka (500 mg) na 1 godzinę przed zabiegiem chirurgicznym.
Po zabiegu chirurgicznym: 1 kapsułka (500 mg) co 4-6 godzin, dopóki istnieje ryzyko krwawienia.
Choroby wewnętrzne: zwykle 1 kapsułka 2-3 razy na dobę (1000-1500 mg). Czas trwania leczenia zależy od wyników leczenia.
Ginekologia: w przypadku menorrhagii i metrorrhagii, 1 kapsułka 3 razy na dobę (1500 mg). Leczenie trwa 10 dni i rozpoczyna się na 5 dni przed oczekiwanym rozpoczęciem menstruacji.
Dzieci

Z uwagi na duże stężenie substancji czynnej, produkt leczniczy Cyclonamine nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Szczególne grupy pacjentów
Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dlatego stosując produkt leczniczy u tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Kapsułki należy przyjmować razem z jedzeniem, popijając wodą (wyjątek stanowi podawanie przed zabiegiem chirurgicznym, kiedy produkt leczniczy podaje się na czczo).

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

Ciąża: brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania Cyclonamine u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3 ChPL).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania Cyclonamine w okresie ciąży.

Karmienie piersią: brak wystarczających danych dotyczących przenikania etamsylatu do mleka ludzkiego. Dlatego karmienie piersią podczas leczenia nie jest wskazane. W przypadku kontynuacji karmienia piersią, leczenie należy przerwać.

Płodność: brak dostępnych danych.

6. Działania niepożądane

Wykaz częstości działań niepożądanych, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, podano poniżej:
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)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie danych).

Zaburzenia żołądka i jelit
Często: ból brzucha, nudności, biegunka, wymioty, dyskomfort w jamie brzusznej.

Zaburzenia układu nerwowego
Często: ból głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Często: wysypka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: osłabienie.
Bardzo rzadko: gorączka.

Zaburzenia naczyniowe
Bardzo rzadko: choroba zakrzepowo-zatorowa.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Bardzo rzadko: agranulocytoza, neutropenia, trombocytopenia.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Rzadko: artralgia.

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcja nadwrażliwości.

Wymienione działania niepożądane mają charakter przemijający oraz ustępują po zakończeniu leczenia.

W przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych lub gorączki należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować lekarza, gdyż mogą to być pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości.
W przypadku powtarzających się wymiotów, trwających przynajmniej 2 dni, leczenie należy przerwać.

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: 23486. 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: 02.11.2023.