**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dicynone 250 mg/2 ml injekcinis tirpalas**

etamsilatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dicynone ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dicynone
3. Kaip vartoti Dicynone
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dicynone
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dicynone ir kam jis vartojamas**

Dicynone yra stabdantis kraujavimą vaistas. Jis trumpina kraujavimo laiką ir dėl to mažiau netenkama kraujo.

Dicynone vartojamas:

* norint išvengti kraujavimo po tonzilių šalinimo operacijos;
* moterims, kurių mėnesinių kraujavimas yra gausus ir ilgas ir kurį sukėlė intrauterinė (gimdos) spiralė ar nežinomos priežastys (pirminė menoragija);
* kraujavimo profilaktikai ir gydymui dantų pašalinimo operacijos metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dicynone**

**Dicynone vartoti negalima, jeigu:**

* yra alergija etamsilatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sergate reta medžiagų apykaitos liga (ūmine porfirija);
* žindote kūdikį;
* vaikas serga kraujo vėžiu (hemoblastoze, limfoidine ar mieloidine leukemija) arba kaulų vėžiu (osteosarkoma);
* sergate astma ir (arba) yra alergija sulfitams, kurie yra naudojami kaip antioksidantai (žr. „Dicynone sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dicynone, jeigu:

* kraujospūdis svyruoja arba yra sumažėjęs (hipotenzija);
* yra inkstų nepakankamumas;
* yra kepenų nepakankamumas;
* yra buvusi trombozė (krešulio susidarymas kraujagyslėje) arba tromboembolija (kraujagyslės užsikimšimas krešuliu, atkeliavusiu iš kitoje organizmo vietoje esančių kraujagyslių);
* sumažėjęs trombocitų (kraujo krešėjime dalyvaujančių kraujo plokštelių) kiekis kraujyje.

Jei vartojant Dicynone Jūsų būklė negerėja, praneškite savo gydytojui, kad jis galėtų ištirti galimas ligos priežastis.

**Kiti vaistai ir Dicynone**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dicynone injekcinio tirpalo sudėtyje esantis natrio metabisulfitas sumažina vitamino B1 poveikį.

Jei reikalinga dekstranų infuzija (papildoma priemonė vartojama siekiant padidinti kraujo tūrį gydant įvairių rūšių šoką, kurį sukėlė nudegimas, kraujavimas, operacija arba trauma), Dicynone turi būti suleidžiamas pirmiau.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Etamsilatas praeina pro placentos barjerą, todėl pirmo nėštumo trimestro metu jo vartoti negalima. Nėštumo metu Dicynone nevartokite.

Dicynone išsiskiria į motinos pieną. Krūtimi maitinančioms moterims Dicynone vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dicynone gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

**Dicynone sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)**

Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaisto vienoje ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Dicynone**

Dicynone leidžiamas į veną ar raumenis tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Rekomenduojama dozė nurodyta toliau.

*Suaugusiesiems*

*Prieš* *operaciją:* 1‑2 ampulės (250‑500 mg) suleidžiamos į veną arba į raumenis vieną valandą prieš operaciją.

*Operacijos metu:* 1‑2 ampulės suleidžiamos į veną; jei reikia, dozė gali būti kartojama.

*Po operacijos:* 1‑2 ampulės (250‑500 mg) kas 6 valandas, kol nebelieka kraujavimo rizikos.

*Esant gausiam mėnesinių kraujavimui*

Rekomenduojama dozė yra 1‑2 Dicynone ampulės (atitinka 250‑500 mg etamsilato) per parą suleidžiant į veną arba į raumenis. Gydymas pradedamas 3 paras prieš numatomą mėnesinių pradžią ir trunka 6 paras (3 dienos prieš mėnesines ir 3 dienos kraujavimo metu).

Esant galimybei rekomenduojama vartoti Dicynone tabletes.

Jei būtina, gydytojas gali paskirti pakartotiną gydymą kitų mėnesinių metu.

**Vartojimas vaikams**

Duomenų nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dicynone dozę?**

Kadangi Dicynone Jums bus leidžiamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, perdozavimas nėra tikėtinas. Tačiau, jeigu manote, kad Jums buvo suleista per didelė šio vaisto dozė, pasitarkite su savo gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Dicynone**

Klauskite savo gydytojo, kuris žinos, kaip elgtis tokioje situacijoje. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Dicynone**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių retų, bet pavojingų šalutinio poveikio reiškinių, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

* staigus švokštimas, lūpų liežuvio ir gerklės ar kūno patinimas, išbėrimas, apalpimas ar rijimo sutrikimas (sunki alerginė reakcija);
* vienos kūno vietos, paprastai kojos, patinimas, paraudimas ir skausmas (tromboembolija, t.y. kraujagyslės užsikimšimas dėl krešulio, susidariusio kitoje kūno dalyje).

Šių šalutinių poveikių dažnis yra labai retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10000 žmonių).

**Kitas šalutinis poveikis:**

Dažnas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas,
* pykinimas, viduriavimas, nemalonus pojūtis skrandyje,
* išbėrimas,
* silpnumo jausmas.

Retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

* sąnarių skausmas.

Labai retas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10000 žmonių):

* karščiavimas,
* sumažėjęs neutrofilų (tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių) kiekis ir didesnis tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (agranuliocitozė), galintys padidinti infekcijų galimybę,
* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, galintis padidinti kraujavimo ir mėlynių pavojų,
* kraujospūdžio sumažėjimas,
* kraujagyslės užsikimšimas dėl krešulio, susidariusio kitoje kūno dalyje (tromboembolija),
* veido paraudimas,
* padidėjęs jautrumas (alergija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* svaigimas,
* trumpalaikiai odos pakitimai,
* viršutinės pilvo srities skausmai,
* kojų tirpimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dicynone**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant ampulės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus tirpalo spalvos pokytį, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dicynone sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra etamsilatas. 2 ml tirpalo (kiekvienoje ampulėje) yra 250 mg etamsilato.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio metabisulfitas (E223), natrio vandenilio karbonatas (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

**Dicynone išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinis tirpalas (bespalvis skaidrus tirpalas).

Pakuotėje yra 50 bespalvio stiklo ampulių po 2 ml tirpalo.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovškova 57,

1526 Ljubljana, Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  Šeimyniškių 3A  LT-09319 Vilnius  Tel.: +370 5 2636037  Faksas: +370 5 2636036  Nemokama linija pacientams +370 800 00877  El. paštas: info.lithuania@sandoz.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-12**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.