

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYCLONAMINE, 250 mg, tabletki

2. 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.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W chirurgii: zapobieganie i leczenie przedoperacyjne lub pooperacyjne krwawienia włóśniczkowego 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 włóśniczkowego o różnej etiologii i lokalizacji: krwimocz, krwawe wymioty, krew w kale, krwawienie z nosa, krwawienia z dziąseł.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

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, płamienia 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.

Dzieci

Połowa dawki dla dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

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

Ostra porfiria.

4.4 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 tabletkie, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Produkt leczniczy można stosować w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi (np. przeciwzakrzepowymi). W przypadku potrzeby podania wlewu dekstranu, produkt leczniczy Cyclonamine powinien być podany jako pierwszy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania etamsylatu u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cyclonamine nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$),
- bardzo rzadko ($\geq 1/10\,000$),
- 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 ustępują. Jeśli jednak nie ustępują, należy zmniejszyć dawkowanie lub odstawić produkt leczniczy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane. W przypadku ewentualnego przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwkrwotoczne o działaniu ogólnym, kod ATC: B02BX01

Etamsylat to substancja o działaniu przeciwkrwotocznym i angioprotekcyjnym. Wpływa na początkową fazę zatrzymywania krwawienia (interakcja między śródbłonkiem i płytkami krwi). Dzięki poprawie przylegania płytek i przywróceniu wytrzymałości ścian włosniczek powoduje skrócenie czasu krwawienia oraz zmniejszenie utraty krwi.

Etamsylat nie powoduje zwężenia naczyń, nie zmienia plazmatycznych czynników krzepnięcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt leczniczy jest wolno wchłaniany z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym.

Po podaniu dawki 500 mg maksymalne stężenie w surowicy pojawia się w ciągu 4 godzin i wynosi 15 mikrogramów/ml.

Dystrybucja

Etamsylat wiąże się z białkami osocza w ponad 95%.

Metabolizm

Etamsylat nie metabolizuje się w organizmie.

Eliminacja

Okres półtrwania wynosi około 8 godzin.

Etamsylat jest wydalany w moczu, w ponad 75% w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie wykazały mutagennego działania etamsylatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Sodu pirosiarczyn

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania:

30 tabletek

60 tabletek

Blistry z folii aluminiowej i oranżowej folii PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10
52-311 Wrocław
Polska
Tel.: + 48 71 71 06 201

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0464

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 marzec 1972

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6 maj 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.04.2023