

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 125 mg etamsylatu (*Etamsylatum*).
1 ampłka (2 ml) zawiera 250 mg etamsylatu (*Etamsylatum*).

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież

Przed zabiegiem chirurgicznym: 1 do 2 ampulek dożylnie (*i.v.*) lub domięśniowo (*i.m.*) godzinę przed zabiegiem.

Podczas zabiegu chirurgicznego: 1 do 2 ampulek *i.v.*; w razie potrzeby powtórzyć.

Po zabiegu chirurgicznym: 1 do 2 ampulek co 4 do 6 godzin, tak długo, jak istnieje niebezpieczeństwo krwotoku.

Nagłe przypadki, w zależności od stopnia ciężkości przypadku: 1 do 2 ampulek *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.

4.3 Przeciwwskazania

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

Ostra porfiria.

Astma oskrzelowa.

4.4 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 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, przez co uznaje się go za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina B₁ (tiamina) jest unieczynniana przez siarczyny występujące w produkcie leczniczym.

Wielkocząsteczkowe roztwory uzupełniające objętość osocza (np. dekstran) powinny być stosowane po podaniu produktu leczniczego Cyclonamine 12,5%.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania etamsylatu u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka, płodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podawania produktu leczniczego kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie są dostępne dane dotyczące przenikania etamsylatu do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego kobiety te nie powinny karmić piersią podczas trwania leczenia. W przypadku kontynuacji karmienia leczenie należy przerwać.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu etamsylatu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- nieznaną (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.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwkrwotoczne, inne hemostatyki działające ogólnie;
kod ATC: B02BX01

Etamsylat jest syntetycznym lekiem przeciwkrwotocznym wywierającym działanie ochronne na naczynia krwionośne. Działa na pierwszą fazę hemostazy (interakcja między śródbłonkiem i płytkami krwi). Dzięki poprawie przylegania płytek i przywróceniu wytrzymałości ścian włosniczek powoduje skrócenie czasu krwawienia i zmniejszenie utraty krwi.

Etamsylat nie powoduje zwężenia naczyń, nie wpływa na fibrynolizę i nie zmienia plazmatycznych czynników krzepnięcia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym lub domięśniowym 500 mg etamsylatu, maksymalne stężenie w osoczu (30 µg/ml - 50 µg/ml) jest osiągane po około 1 godzinie.

Etamsylat wiąże się z białkami osocza w 90%. Przenika przez barierę łożyskową. Stężenie we krwi matki i we krwi pępowinowej są podobne. Brak jest danych dotyczących przenikania etamsylatu do mleka kobiet karmiących piersią.

Etamsylat jest metabolizowany w niewielkim stopniu, 80% jest wydalane przez nerki w formie niezmienionej. Okres półtrwania w osoczu wynosi średnio 2 godziny.

Około 85% dawki jest wydalane przez nerki w ciągu pierwszych 24 godzin.

Brak danych dotyczących farmakokinetyki etamsylatu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie wykazały działania mutagennego etamsylatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn

Sodu siarczyn

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego zawierające 2 ml produktu leczniczego. Opakowanie zewnętrzne zawiera 5 lub 50 ampulek oraz ulotkę informacyjną dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 71 710 62 01

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0457

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 styczeń 1976 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 grudzień 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO