

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Etamsylate..... 250,00 mg
Pour une ampoule.

Excipient(s) à effet notoire : sulfites

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Proposé:

En médecine dans le traitement des:

- saignements par fragilité capillaire,
- ménorragies sans cause organique décelable,

Et en chirurgie générale ou spécialisée (O.R.L, ophtalmologie, gynécologie) pour:

Diminuer les pertes sanguines au cours des interventions chirurgicales, en particulier hémorragies en nappe, malades sous anti-coagulants.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes:

- en urgence: 2 à 3 ampoules, trois fois par jour, en I.V. ou I.M.
- en pré-opératoire: 1 heure avant l'intervention, 2 ampoules I.V. ou I.M.
- en per-opératoire: à la demande
- en post-opératoire: 1 ampoule I.V. ou I.M., 2 fois par jour.

Population pédiatrique (nourrissons et enfants)
même schéma thérapeutique que chez l'adulte en réduisant la posologie de moitié.
N.B.: la solution injectable peut être utilisée:

- par voie orale: diluée dans un demi-verre d'eau,
- localement: en tamponnements

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité à l'étamsylate et/ou à l'un des autres composants

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.
- Plusieurs cas de fièvre isolée et réapparaissant en cas de reprise du traitement ont été rapportés avec l'étamsylate. En cas d'apparition d'une fièvre, le traitement doit être arrêté et ne doit pas être repris.
- En l'absence d'information sur l'innocuité de l'étamsylate chez les patients atteints de porphyrie aiguë, ce médicament est déconseillé chez ces patients.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

Interactions avec les examens paracliniques

La prise d'étamsylate à doses thérapeutiques peut fausser le dosage enzymatique de la créatinine en donnant des valeurs plus basses.

Pendant le traitement avec l'étamsylate, le prélèvement d'échantillon (par exemple une prise de sang) requis pour les tests de laboratoire doit être fait avant la première administration quotidienne du médicament afin de minimiser toute interaction potentielle d'étamsylate avec les tests de laboratoire

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation d'étamsylate chez les femmes enceintes sont limitées.

Les études menées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet nocif direct ou indirect en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'étamsylate pendant la grossesse

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organe. La fréquence est définie de la manière suivante:

- Très fréquente (? 1/10),
- Fréquent (? 1/100 à < 1/10),
- Peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100),
- Rare (? 1/10 000 à < 1/1 000),
- Très rare (< 1/10 000),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles gastro intestinaux

Fréquence indéterminée : nausées, diarrhées, vomissements

Troubles cutanés et sous-cutanés :

Fréquence indéterminée : éruption cutanée

Troubles généraux et réactions au point d'injections

Fréquence indéterminée : fièvre

Troubles du système nerveux

Fréquence indéterminée : céphalées

Troubles sanguins et du système lymphatique :

Fréquence indéterminée : agranulocytose, neutropénie

Troubles du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réaction d'hypersensibilité principalement à type d'urticaire, imposant l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

A ce jour aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Dans le cas d'un surdosage, le traitement sera symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE HEMOSTATIQUE SYSTEMIQUE, code ATC : B02BX01.

Effets pharmacodynamiques

Amélioration de l'adhésivité plaquettaire et restauration de la résistance capillaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme:

Voie injectable: 1 heure après injection (I.V. ou I.M.) de 500 mg d'étamsylate, on obtient une concentration plasmatique de 30 µg/ml. Les demi-vies plasmatiques sont respectivement de 1,9 heure (I.V.) et 2,1 heures (I.M.).

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est élevé: il est de l'ordre de 95 %. L'étamsylate est éliminé essentiellement par voie urinaire, sous forme inchangée (> 80 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution diluée de sulfite monosodique, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en ampoule (verre). Boîte de 6 ou 50.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

OMEDICAMED UNIPessoal LDA

AVENIDA ANTÓNIO AUGUSTO DE AGUIAR Nº 19 ? 4º

1050-012 LISBOA

PORTUGAL

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• 34009 303 088 1 3 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 6.

• 34009 551 331 3 1 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 50

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.