

Dicynone®

El Etamsilato original

Información resumida para prescribir

DICYNONE® Ampolla, tableta Hemostático (Etamsilato) COMPOSICIÓN: Cada ampolla de SOLUCIÓN Inyectable contiene etamsilato 250 mg vehículo, c.b.p. 2 ml. Cada TABLETA contiene etamsilato 500 mg, excipiente, c.b.p. 1 comprimido. PROPIEDADES: DICYNONE® es un hemostático y antihemorrágico de síntesis no hormonal el cual actúa en la primera fase de la hemostasia (hemostasia primaria) estimulando el cambio de las descargas electrostáticas en las plaquetas, incrementando la disponibilidad del PF3 circulante (factor plaquetario 3) e incrementando la captación del PF4 (factor plaquetario 4). El mecanismo de acción anterior permite: Obtener una hemostasia rápida sin el riesgo de un efecto hipercoagulante. Obtener la formación de un "tapón plaquetario" sin riesgo de "trombosis". Reducir la cantidad del sangrado entre 30 y 40%. La disolución del "tapón plaquetario" por medios fisiológicos, ya que no altera la estructura interna ni la membrana plasmática de las plaquetas. La administración endovenosa de 500 mg de etamsilato, obtiene su máxima concentración plasmática a los 10 minutos, la cual es de alrededor de los 50 nanogramos por ml. Siendo su vida plasmática de alrededor de 1.9 horas. Alrededor de 85% de la dosis administrada se elimina por orina transcurridas las primeras 24 horas. El etamsilato administrado por vía oral se absorbe lentamente a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración de un comprimido de 500 mg de etamsilato, se observa su pico plasmático máximo transcurridas las primeras 4 horas, siendo éste alrededor de 15 ng/ml. El etamsilato se une a las proteínas en 95%, siendo su vida media alrededor de 3.7 horas. De la dosis administrada por vía oral, 72% se elimina en forma inalterada por la orina durante las primeras 24 horas. A los 10 minutos de haber administrado 500 mg de etamsilato por vía intravenosa se obtiene su máxima concentración plasmática la cual es de alrededor de los 50 nanogramos por ml. Siendo su vida plasmática de alrededor de 1.9 horas. Alrededor de 85% de la dosis administrada se elimina por orina transcurridas las primeras 24 horas. INDICACIONES: Hemostático. Quirúrgicas En ginecología: Prevención y tratamiento de todas las hemorragias producidas por procedimientos quirúrgicos como histerectomías, miomectomía, cono cervical, mastectomías y otras. Otras especialidades: En otorrinolaringología, urología, gastroenterología, cirugía plástica y reconstructiva, cirugía general, cirugía vascular, cuando se desee obtener una profilaxis hemorrágica preoperatoria y tratamiento de las hemorragias capilares transoperatorias y postoperatorias producidas por la resección de tejidos ricamente vascularizados o bien por eventos traumáticos sean cuales fueren su origen y localización. No quirúrgicas: En sangrado uterino disfuncional tipo hipermenorrea, previo a la colocación de un dispositivo intrauterino (DIU). Cuando se desee detener o disminuir el sangrado transvaginal en espera de establecer el diagnóstico etiológico. Otras especialidades: Otorrinolaringología, urología, gastroenterología, medicina interna. En neonatología: Profilaxis de la hemorragia intracraneal en niños prematuros comprendidos entre las 28 y 34 semanas de gestación. Medicina interna: Epistaxis, hematuria, sangrado de tubo digestivo alto y bajo, hemorragias microvasculares de diversa etiología. DOSIFICACIÓN •DICYNONE® Solución inyectable Vía de administración: Intramuscular, intravenosa o local. Adultos En preoperatorio: 1 - 2 ampolletas IV o IM 1 hora antes de la intervención. En perioperatorio: 1 - 2 ampolletas IV repetir si es necesario. En postoperatorio: 1 - 2 ampolletas, cada 4 - 6 horas mientras persista el riesgo hemorrágico. Casos de urgencia, según la gravedad del caso: 1 - 2 ampolletas IV o IM, repetir cada 4 - 6 horas hasta desaparición del riesgo hemorrágico. En aplicación local: Empapar una torunda con el contenido de una ampolleta y aplicar sobre la zona hemorrágica, o en el alveolo después de una extracción dental, repetir si es necesario. Puede combinarse con la vía oral o parenteral. Niños: Media dosis. • DICYNONE® Comprimidos Vía de administración: Oral. Adultos Prequirúrgico: 1 comprimido (500 mg) 1 hora antes de la cirugía. Posquirúrgico: 1 comprimido (500 mg) cada 4 - 6 horas en tanto persista el riesgo de hemorragia. Medicina interna: Generalmente, 1 comprimido 2 - 3 veces al día (1,000 - 1,500 mg) con alimentos con poca agua; la duración del tratamiento depende de los resultados obtenidos. Ginecología, hipermenorrea: 1 comprimido 3 veces al día (1,500 mg) con alimentos con poca agua. El tratamiento dura 10 días e inicia 5 días antes del inicio esperado de la menstruación. Niños: Debido a su elevada concentración del principio activo, DICYNONE® no es apropiado para niños. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES: Pacientes con historia de episodios tromboembólicos, fibrilación auricular o angina de pecho. Porfiria aguda, asma bronquial, hipersensibilidad comprobada a sulfitos. PRECAUCIONES GENERALES: Si se administra DICYNONE® para una reducción de sangrado tipo hiperpolimenorrea y no se observa mejoría, se deben buscar y excluir posibles causas patológicas. Debido al riesgo de disminución de la presión arterial con una parenteral, se recomienda ser muy cauteloso. DICYNONE® no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Embarazo categoría B: Estudios en animales no han mostrado riesgo fetal, pero no hay estudios controlados disponibles en mujeres embarazadas. Como precaución, DICYNONE® no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo; sin embargo, durante el segundo y tercer trimestre sólo debe administrarse si el beneficio terapéutico esperado se considera superior al riesgo potencial para el feto. En ausencia de datos respecto a su paso a la leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento o, si la lactancia va a continuar, se debe suspender el tratamiento. REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS En ciertos casos, la administración parenteral puede provocar una disminución de la presión arterial. Para minimizar este riesgo, se recomienda aplicarlo en forma lenta. La presión recupera sus valores normales en las horas consecutivas. DICYNONE® Solución inyectable contiene bisulfito sódico como antioxidante, el cual puede provocar reacciones alérgicas, náusea y diarrea en pacientes sensibles. Las reacciones alérgicas pueden provocar hasta un choque anafiláctico así como acceso de asma poniendo en peligro la vida. Se desconoce la prevalencia en la población pero probablemente es baja. Se observa una hipersensibilidad al sulfito más frecuentemente en las personas asmáticas que en las no asmáticas (ver Contraindicaciones y Precauciones generales). En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad debe suspenderse inmediatamente la administración de DICYNONE® Solución inyectable. Raro: Gastralgia, náusea, cefalea, erupción cutánea. En la mayoría de los casos, estos síntomas desaparecen espontáneamente. Si persisten, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento. DICYNONE® Comprimidos contiene sulfito como antioxidante que puede causar reacciones alérgicas, náusea y diarrea en pacientes susceptibles. Las reacciones alérgicas pueden dar lugar a choque anafiláctico y causar ataques de asma graves. Se desconoce la incidencia en la población, pero probablemente es baja. Sin embargo, la hipersensibilidad al sulfito se observa con más frecuencia en asmáticos que en no asmáticos. En caso de reacciones de hipersensibilidad, la administración de DICYNONE® Comprimidos debe suspenderse de inmediato. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: La tiamina (vitamina B1) es inactivada por el sulfito contenido en DICYNONE®. Si una perfusión de dextrán fue necesaria, administrar previamente DICYNONE®. No tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

PRESENTACIONES: DICYNONE® ampollas por 250 mg, caja por 4 unidades. DICYNONE® tabletas de 500 mg, caja por 10 tabletas (Reg. San. No. INVIMA: 2007 M-006664R1 - 2007 M-006839R1).

Información exclusiva para el cuerpo médico

Producto fabricado por OM Pharma con domicilio en Ginebra, Suiza

Mayor información: QUIDECA S.A. Carrera 11 No. 87 - 51 of. 301 Teléfono: 6210188 Bogotá, D. C., Colombia.