

Dicynone® 250 Solution injectable

Composition

Principe actif: Etamsylate

Excipients: Antiox. (E223): 0.8 mg, eau pour préparations injectables q.s.p 2 ml.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution injectable en ampoule (2 ml)

Chaque ampoule contient 250 mg d'etamsylate.

Indications / Possibilité d'emploi

Prophylaxie des hémorragies capillaires, pré- ou postopératoires dans toutes les interventions délicates ou sur tissus richement vascularisés: O.R.L., gynécologie, obstétrique, urologie, odontostomatologie, ophtalmologie, chirurgie plastique et réparatrice.

Traitements des hémorragies capillaires quelles que soient leur origine et leur localisation.

Prophylaxie des hémorragies périventriculaires chez le prématuré.

Posologie / Mode d'emploi

Adultes et adolescents

En pré-opératoire: 1 - 2 ampoules i.v. ou i.m. de Dicynone® 250, 1 heure avant l'intervention.

En péri-opératoire: 1 - 2 ampoules i.v. à répéter au besoin.

En post-opératoire: 1 - 2 ampoules de Dicynone® 250, à répéter toutes les 4 à 6 heures aussi longtemps que persiste le risque hémorragique.

En cas d'urgence, selon la gravité du cas: 1 - 2 ampoules i.v. ou i.m. à répéter toutes les 4 à 6 heures jusqu'à disparition du risque hémorragique.

En application locale: imbiber un tampon avec le contenu d'une ampoule et appliquer sur la zone hémorragique, ou dans l'alvéole après extraction dentaire. À répéter si nécessaire. La combinaison avec la voie orale ou parentérale est possible.

Enfants

Demi-dose par rapport à la dose pour adultes.

En néonatalogie: 10 mg par kg de poids (0.1 ml = 12.5 mg) en injection intramusculaire dans les 2 heures suivant la naissance puis toutes les 6 heures pendant 4 jours.

Populations spéciales

Il n'existe pas d'étude clinique chez des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. En conséquence, il convient d'être prudent lors de l'administration de Dicynone® 250 solution injectable chez ces patients.

Contre-indications

- Porphyrie aiguë
- Asthme bronchique, hypersensibilité prouvée aux sulfites
- Hypersensibilité à l'un des composants du médicament

Mises en garde et précautions

En raison du risque de chute de la tension artérielle lors d'une administration parentérale, la prudence s'impose chez des patients atteints d'instabilité tensionnelle ou d'hypotension (voir «Effets indésirables»).

Dicynone® 250, solution injectable contient du bisulfite de sodium comme antioxydant qui peut provoquer des réactions allergiques, des nausées et de la diarrhée chez les patients susceptibles. Les réactions allergiques peuvent aller jusqu'au choc anaphylactique et provoquer des accès d'asthme menaçant la vie. La prévalence dans la population n'est pas connue mais elle est probablement faible. Une hypersensibilité au sulfite est cependant observée plus fréquemment chez des asthmatiques que chez des non-asthmatiques (voir «contre-indications» et «précautions»). En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité, l'administration de Dicynone® 250 solution injectable doit être arrêtée immédiatement.

Interactions

Incompatibilités

La thiamine (vitamine B1) est inactivée par le sulfite contenu dans Dicynone® 250, solution injectable.

Si une perfusion de dextran est nécessaire, Dicynone® 250 doit être injectée auparavant.

Grossesse, allaitement

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'emploi chez la femme enceinte.

Les expérimentations animales n'ont révélé aucune toxicité directe ni indirecte ayant une incidence sur la grossesse, le développement embryonnaire, le développement foetal et/ou le développement post-natal.

La prudence est de mise en cas d'emploi pendant la grossesse. En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement ou, en cas de poursuite de l'allaitement, le traitement doit être arrêté.

Effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

Effets indésirables

- *Affections du système immunitaire:*
Très rares: réactions allergiques
- *Affections du système endocrinien:*
Très rares: porphyrine aiguë
- *Affections du système nerveux:*
Rares: céphalées
- *Affections de la fonction cardiovasculaire:*
Très rares: thromboembolie
Occasionnels: hypotonie
- *Affections gastro-intestinales:*
Rares: goût amer, nausées, vomissements
- *Affections de la peau et des tissus sous-cutanés:*
Rares: rash cutané
- *Affections du système musculaire:*
Rares: douleurs dorsales

Surdosage

On ne connaît pas les manifestations d'un surdosage. En cas de surdosage éventuel, instaurer un traitement symptomatique.

Propriétés / effets

Code ATC: B02B X01

Autres hémostatiques systémiques

Mécanisme d'action:

L'étamsylate est un antihémorragique et un angioprotecteur de synthèse qui agit sur le premier temps de l'hémostase (interaction endothélio-plaquettaire). En améliorant l'adhésivité plaquettaire et en restaurant la résistance capillaire, il est capable de réduire le temps de saignement et la quantité de pertes sanguines.

L'étamsylate ne possède pas d'effet vasoconstricteur, n'influence pas la fibrinolyse et ne modifie pas les facteurs plasmatiques de la coagulation.

Pharmacocinétique

Après administration par voie i.v. ou i.m. d'une dose de 500 mg d'étamsylate, on observe un maximum du taux plasmatique après 1 heure à 30-50 µg / ml.

Distribution:

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 90 %.

L'étamsylate passe la barrière placentaire. Les taux dans le sang maternel et dans le sang du cordon ombilical sont similaires. On ignore si l'étamsylate est excrété dans le lait maternel.

Métabolisme:

L'étamsylate n'est que peu métabolisé.

Elimination:

L'élamsylate est éliminé principalement au niveau rénal et à 80 % sous forme inchangée.

La demi-vie plasmatique est en moyenne de 2 heures.

Environ 85 % de la dose sont éliminés par voie urinaire dans les premières 24 heures.

Cinétique dans des situations cliniques particulières

On ignore si les propriétés pharmacocinétiques de l'élamsylate sont modifiées chez des patients atteints de troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Données précliniques

Les études précliniques n'ont pas montré d'effet mutagène de l'élamsylate.

Remarques particulières

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

A conserver à température ambiante (15 – 25°C) dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser les ampoules Dicynone®²⁵⁰ si la solution est colorée.

Numéro d'autorisation

27048 (Swissmedic)

Présentations

En pharmacie, sur ordonnance médicale (B)

Boîte de 4 ou 100 ampoules.

Titulaire de l'autorisation

 OM PHARMA Meyrin-Genève Suisse

Mise à jour de l'information

Février 2007