

SOPHARMA

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

PHARMACYNON

ФАРМАСИНОН

### СЪСТАВ

Съдържание на една ампула 125 mg/ml – 2 ml:

*Активно вещество:*

Етамсилат            250 mg

*Помощни вещества:* Натриев метаби сулфит, динатриев едетат, натриев бикарбонат, вода за инжекции.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Фармасинон под формата на инжекционен разтвор е кръвоспиращ препарат.

### ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Фармасинон?

Прилага се за профилактика и контрол на кръвоизливи от малките кръвоносни съдове в богато кръвоснабдени тъкани при оперативни интервенции: акушеро-гинекологични, бъбречни, очни, стоматологични и в пластичната хирургия.

При капилярни кръвоизливи с различна етиология: кръвоизливи от матката, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или в урината, кръвотечение от носа.

За профилактика на перивентрикуларни (около мозъчните стомахчета) кръвоизливи при недоносени деца.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага Фармасинон?

Препаратът не трябва да се прилага при свръхчувствителност към етамсилат или към помощните вещества (свръхчувствителност към сулфити), бронхиална астма, остра форма на порфирия (наследствено заболяване, свързано с нарушения в обмяната на порфирина и синтеза на хемоглобин).

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?

Препаратът не трябва да се прилага през първото тримесечие на бременността. През останалите месеци може да се прилага само ако Вашият лекар прецени, че ползата от лечението надхвърля евентуалния риск за плода. Не се препоръчва да кърмите по време на приложението на Фармасинон. Във всички случаи преди да се започне приложението на Фармасинон е необходимо да уведомите лекуващия лекар, ако сте бременна или кърмите.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание и концентрация при шофиране и работа с машини.

Фармасинон разтвор за инжектиране съдържа натриев метабисулфит като помощно вещество. Натриевият метабисулфит може да причини алергични реакции, включително анафилактични симптоми

и спазъм на бронхите при чувствителни хора, особено тези с анамнестични данни за астма или алергия.

При интравенозно приложение Фармасинон може да понижи кръвното налягане, затова пациенти с нестабилно или ниско кръвно налягане трябва да бъдат внимателно проследявани.

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарствени средства повлияват действието на Фармасинон?

Фармасинон може да се прилага едновременно с други лекарствени средства и кръвоспиращи препарати, в това число и с противосъсирващи средства.

При едновременно приложение с нестероидни противовъзпалителни средства (индометацин, фелоран и др.), се наблюдава благоприятно повлияване на болката без да се увеличават нежеланите им ефекти.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарствени средства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между препаратите.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Фармасинон може да се прилага интрамускулно или интравенозно и локално.

Дозировката и продължителността на прилагане на Фармасинон се определят от лекуващия лекар.

При възрастни се прилага предоперативно от 250 до 500 mg (1-2 ампули) интрамускулно или интравенозно 1 час преди оперативната намеса.

За контрол на кръвоизливи по време на операции се прилага в доза 250 - 500 mg (1-2 ампули) интравенозно, като тази доза може да се повтори при необходимост.

Следоперативно се прилага по 1 ампула на всеки 4-6 часа, докато съществува опасност от кръвоизливи.

При спешни случаи – 1-2 ампули през 4-6 часа до пълно спиране на кръвотечението.

Локално препаратът може да се използва, като съдържанието на ампулата се изсипва върху компрес или тампон, който се поставя върху кървящи повърхности. При зъбни екстракции може да се постави тампон и в кървящата алвеола.

При деца се прилага половината от дозата за възрастни.

Фармасинон се използва за предотвратяване на перивентрикуларни кръвоизливи при недоносени и новородени с малко телесно тегло в дози 12,5 mg/kg телесно тегло интрамускулно или интравенозно до втория час след раждането, след това на всеки 6 часа в продължение на 4 дни.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Фармасинон?

При предразположени пациенти може да се наблюдават: главоболие, гадене, кожни обриви, спазъм на бронхите, алергичен шок.

При интравенозно приложение е възможно преходно понижаване на кръвното налягане.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място при температура не по-висока от 25° С. Да не се замразява!

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

## СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

## ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 2 ml. Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

## НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

## ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

30.01.2001 г.