

15.07.03



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.

P H A R M A C Y N O N®

ФАРМАСИНОН

### СЪСТАВ

Съдържание на една таблетка от 250 mg

*Лекарствено вещество:*

Etamsylate 250 mg

*Помощни вещества:* Натриев сулфит, Натриев цитрат, Микрокристална целулоза, Стеаринова киселина, Пшенично нишесте.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Фармасинон под формата на необвити таблетки е антихеморагичен (кръвоспиращ) продукт.





## ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Фармасинон?

Фармасинон под формата на необвити таблетки се прилага за лечение на първично или вследствие от прилагане на вътрешен конрацептиви менструално кървене.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага Фармасинон?

Продуктът не трябва да се прилага при свръхчувствителност към етамсилат или към помощните вещества (свръхчувствителност към сулфити), неизяснена причина за менструалното кървене (органична, особено фибром), 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?

Не се препоръчва приема на Фармасинон по време на бременност, тъй като безопасността при бременни жени не е установена.

Фармасинон се секретира в майчиното мляко и не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

Не се препоръчва лечението с Фармасинон да започва преди началото на кървенето.





## Предупреждение!

Поради наличие на пшенично нивесте продуктът може да представлява опасност за хора с цъелиакия (глутенова ентеропатия).

Фармасинон таблетки съдържа натриев сулфит като помощно вещество. Натриевият сулфит 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 пациенти с остра порфирия продукта не се препоръчва, тъй като при експериментални животни и в лабораторни условия е доказана порфириогенна активност.

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.

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Фармасинон?

Не са установени неблагоприятни лекарствени взаимодействия на Фармасинон с други лекарствени продукти.

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





## НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

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

При појава на менструално кървене се прилага перорално на възрастни в доза 500 mg 4 пъти дневно до спиране на кървенето.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Фармасинон?

Макар и много рядко при високи дози и при предразположени пациенти може да се наблюдават втрисане, главоболие, сърбеж, които отзучават след намаляване на дозата. Понякога може да се появят гадене, повръщане, диария, които се преодоляват като Фармасинон се приема след хранене.

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

## СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са наблюдавани специфични прояви на предозиране с Фармасинон.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на защитено от светлина място при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!





## СРОК НА ГОДНОСТ

Пет години от датата на производство.

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

## ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Лекарствения продукт се опакова по 10 /десет/ необвити таблетки в блистер от безцветно ПВХ/алуминиево фолио. Десет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

## НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

## ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

## ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

23.05.2003 г.

