

Information professionnelle

DICYNONE 250 solution injectable

Composition

Principe actif : étamsylate.

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'étamsylate.

Indications / Possibilité d'emploi

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

Traitement 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 per-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. A 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 métabisulfite de sodium (E223) comme antioxydant qui peut provoquer des réactions allergiques, des nausées et des

diarrhées chez les patients prédisposés. Les réactions allergiques peuvent aller jusqu'au choc anaphylactique et provoquer des crises d'asthme menaçant la vie. La prévalence dans la population n'est pas connue mais elle est probablement faible. Une hypersensibilité aux sulfites est cependant observée plus fréquemment chez des asthmatiques que chez des non-asthmatiques (voir « Contre-indications »). 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.

A dose thérapeutique, l'étamsylate peut interférer avec le dosage enzymatique de la créatinine résultant en des valeurs inférieures à celles attendues.

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.

Grossesse, 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.

L'étamsylate traverse la barrière placentaire; le sang maternel et le sang du cordon contiennent des concentrations similaires d'étamsylate.

L'étamsylate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf nécessité absolue.

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

DICYNONE 250, solution injectable n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon la convention MedDRA par classe de systèmes d'organes et par fréquence :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Occasionnel ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles de la circulation sanguine et lymphatique

Très rare : agranulocytose, neutropénie, thrombocytopénie.

Troubles du système immunitaire

Très rare : hypersensibilité, choc anaphylactique

Troubles du système nerveux

Fréquent : maux de tête.

Troubles vasculaires

Très rare : thrombo-embolie, hypotension.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent : nausées, diarrhées, gêne abdominale.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Fréquent : rash.

Troubles musculosquelettiques

Rare : arthralgie.

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration

Fréquent : asthénie.

Très rare : fièvre.

En général, ces réactions sont réversibles et disparaissent lorsque le traitement est arrêté.

Dans le cas où des réactions de la peau ou une fièvre apparaissent, le traitement doit être interrompu et le médecin doit être informé, car ceci peut constituer une réaction allergique.

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'étamsylate 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 pour certains groupes de patients

On ignore si les propriétés pharmacocinétiques de l'étamsylate 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'étamsylate.

Les études précliniques n'ont révélé aucun effet de l'étamsylate (2,5-dihydroxybenzenesulfonate de diéthylamine) sur la fertilité. La plupart des études à l'appui, qui ont montré que le 2,5-dihydroxybenzenesulfonate n'exerce aucun effet toxique manifeste sur la reproduction, ont été réalisées avec un autre produit: le dobésilate de calcium, qui partage le même principe actif sous la forme du sel de calcium. Un rapport d'évaluation d'exposition comparable, basé sur les données de deux études pharmacocinétiques chez l'homme effectuées séparément sur ces deux produits, a démontré que l'étamsylate et le dobésilate de calcium sont comparables, soutenant l'utilisation des données de fertilité du 2,5-dihydroxybenzenesulfonate de calcium pour l'étamsylate.

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 en dessous de 30°C dans un endroit sec et tenir hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser les ampoules DICYNONE 250 si la solution est colorée.

Présentations

Boîte de 4 ou 100 ampoules

Titulaire de l'autorisation/Fabricant

OM Pharma SA, rue du bois du lan 22, CH-1217 Meyrin, Suisse

Mise à jour de l'information

Juillet 2016