

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2025

Dénomination du médicament

DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable
étamsylate

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

AUTRE HEMOSTATIQUE SYSTEMIQUE - code ATC : B02BX01

Ce médicament est un antihémorragique et un vasculoprotecteur.

Il est proposé:

- dans le traitement des saignements par fragilité des petits vaisseaux sanguins et dans les saignements gynécologiques,
- en cas d'intervention chirurgicale pour diminuer les pertes sanguines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'étamsylate) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
- Si vous avez de la fièvre ou une réaction au niveau de la peau, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament est généralement déconseillé en cas de maladie du sang touchant l'hémoglobine (porphyrie aigüe).
- Analyses de sang : Prévenez votre médecin si vous prenez Dicynone et que vous devez faire un test sanguin car ce médicament peut fausser les résultats de votre taux de créatinine dans le sang en donnant

des valeurs plus basses.

· Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous allez subir des examens médicaux : pendant le traitement avec létamsylate, le prélèvement déchantillon (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 létamsylate avec les tests de laboratoire.

Autres médicaments et DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Les données sur l'utilisation de Dicynone chez les femmes enceintes sont limitées. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Dicynone pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable contient : sulfite de sodium.

3. COMMENT UTILISER DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ?

Posologie

Adultes:

- en urgence: 2 à 3 ampoules, trois fois par jour, en I.V. ou I.M.
- en pré-opératoire: 1 heure avant l'intervention, 2 ampoules I.V. ou I.M.
- en per-opératoire: à la demande.
- en post-opératoire: 1 ampoule I.V. ou I.M, 2 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Nourrissons et enfants: même schéma thérapeutique que chez l'adulte en réduisant la posologie de moitié.

N.B.: la solution injectable peut être utilisée:

- par voie orale: diluée dans un demi-verre d'eau,
- localement: en tamponnements.

Mode d'administration

Voie injectable.

Pour ouvrir l'ampoule: Tenir fermement l'ampoule, le point coloré face à vous (schéma 1). Saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercer une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).

Si vous avez pris plus de DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- nausées, vomissements, diarrhée,
- éruptions de boutons et/ou plaques sur la peau,
- fièvre,
- maux de tête,
- diminution sévère du nombre de globules blancs (agranulocytose)
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- réactions allergiques, allant de l'éruption de boutons et/ou plaques sur la peau jusqu'à une réaction plus grave (choc anaphylactique) avec malaise et baisse importante de la pression artérielle et/ou gêne respiratoire (bronchospasme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DICYNONE 250 mg/2 ml, solution injectable

- La substance active est :

Etamsylate..... 250 mg

Pour une ampoule.

- Les autres composants excipients sont :

Solution diluée de sulfite monosodique, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que DICYNONE 250 mg/2 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable en ampoule.

Boîte de 6 ou 50 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OMEDICAMED UNIPessoal LDA

AVENIDA ANTÓNIO AUGUSTO DE AGUIAR Nº 19 4º

1050-012 LISBOA

PORTUGAL

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FOSUN PHARMA SAS

ZONE D'ACTIVITE LA BALME

2 RUE DES PYRENEES

31450 BELBERAUD

FRANCE

Fabricant

DELPHARM DIJON

6, BOULEVARD DE L'EUROPE

21800 QUETIGNY

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

à compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Sans objet.