



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕМОТРАН

Торговое название препарата: Гемотран

Действующее вещество: транексамовая кислота

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствор содержит:

активное вещество: транексамовой кислоты в пересчете на 100 % сухое вещество 50 мг или 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный или светло-коричневый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.

Код АТХ: B02AA02

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Гемотран – антифибринолитическое средство. Транексамовая кислота конкурентно ингибирует активацию пламиногена и его превращение в плазмин. Оказывает гемостатическое действие при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза, а также противоаллергическое и противовоспалительное действие за счет сдерживания образования кининов и других активных пептидов, которые принимают участие в аллергических и воспалительных реакциях.

Фармакокинетика

После внутривенного введения дозы 1 г кривая «концентрация-время» показывает триэкспоненциальную кинетику со средним периодом полувыведения приблизительно 2 часа в конечной фазе элиминации. Начальный объем распределения составляет приблизительно 9-12 л. Экскретируется с мочой. Выводится почками путем клубочковой фильтрации. Общий уровень экскреции почками эквивалентен общему клиренсу плазмы крови (110-116 мл/мин). Более 95 % введенной дозы выделяется с мочой в неизменном виде. Выведение транексамовой кислоты составляет приблизительно 90 % в течение 24 часов после внутривенного введения препарата в дозе 10 мг/кг массы тела. Транексамовая кислота проходит через плацентарный барьер. Концентрация в пуповинной крови после внутривенного введения препарата в дозе 10 мг/кг массы тела у беременных женщин составляет около 30 мг/л. Транексамовая кислота быстро проникает в синовиальную жидкость и синовиальную оболочку. В синовиальной жидкости достигает такого же уровня концентрации, что и в сыворотке крови. Период полувыведения транексамовой жидкости составляет около 3 часов. Концентрация транексамовой кислоты в крови ниже, чем в других тканях. В грудном молоке концентрация составляет около 1/100 пиковой концентрации в сыворотке крови. Концентрация транексамовой кислоты в цереброспинальной жидкости составляет около 1/10 от плазменной, во внутриглазной жидкости – приблизительно 1/10 от плазменной.

Показания

Кровотечение или риск кровотечения при усилении фибринолиза, как генерализованного (кровотечение во время операции на предстательной железе и в послеоперационном периоде, геморрагические осложнения фибринолитической терапии), так и местного

(маточное, желудочно-кишечное кровотечение, кровотечение после простатэктомии, тонзиллэктомии, конизации шейки матки, экстракции зуба у больных гемофилией).

Способ применения и дозы.

Вводить внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозирования индивидуальный, в зависимости от клинической ситуации.

При генерализованном фибринолизе вводить в разовой дозе 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов, скорость введения – 1 мл/мин.

При местном фибринолизе рекомендуется применять препарат по 200-500 мг 2-3 раза в сутки.

При простатэктомии вводить во время операции 1 г, потом по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходить на прием таблетированной формы транексамовой кислоты до исчезновения макрогематурии.

Если существует большой риск развития кровотечения, при системной воспалительной реакции рекомендовано применять препарат в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 мин до вмешательства.

Больным с коагулопатией перед экстракцией зуба препарат вводить в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначать прием внутрь таблетированной формы транексамовой кислоты.

В случаях нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначать по 10 мг/кг 2 раза в сутки; при концентрации 250-500 мкмоль/л – по 10 мг/кг 1 раз в сутки; при концентрации более 500 мкмоль/л – по 5 мг/кг 1 раз в сутки.

Дети. Разовая доза составляет 10 мг/кг, вводить 2 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста. В случае отсутствия нарушений выделительной функции почек коррекция дозы не нужна.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в желудке и кишечнике.

Со стороны нервной системы: судороги, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия (особенно после быстрого внутривенного введения), ортостатическая гипотензия, тромбоэмболии, тромбоз глубоких вен, эмболия легких, тромбоз сосудов головного мозга.

Со стороны мочевыделительной системы: острый некроз коркового слоя почек.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, хроматопсия.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, кожные высыпания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кислоте транексамовой и компонентам, входящим в состав препарата. Тромбоэмболические заболевания в анамнезе, высокий риск тромбообразования, тяжелая почечная недостаточность, макроскопическая гематурия, инфаркт миокарда, субарахноидальное кровоизлияние, коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВСК-синдром) без значительной активации фибринолиза, нарушение цветного зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат можно применять с изотоническим раствором натрия хлорида и глюкозы, 20 % раствором фруктозы, 10 % раствором инвертазы, декстрана 40 или 70, раствором Рингера. Препарат с осторожностью применять в комбинации с гепарином пациентам с нарушением свертывания крови.

При внутривенном капельном введении можно добавлять гепарины.

Совместная терапия хлорпромазином и транексамовой кислотой у пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием может приводить к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии, также возможно снижение церебрального кровообращения. Препарат не совместим с урокиназой, норадреналина битартратом, дезоксиэпинефрина гидрохлоридом, дипиридамолом, диазепамом.

С осторожностью применять пациентам, получающим антифибринолитическую терапию. При одновременном применении с эстрогенами повышается риск образования тромбов.

Особые указания

Внутривенные инъекции вводить медленно. Транексамовую кислоту не следует вводить внутримышечно.

При быстром внутривенном введении возможны головокружение и артериальная гипотензия. Для избежания артериальной гипотензии препарат следует вводить медленно и в количестве не более 1 мг в минуту.

Сообщалось о нескольких случаях тяжелой гематурии из верхних мочевыводящих путей (особенно при гемофилии) с возможной обструкцией кровяным сгустком.

У пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС) лечение должно быть ограничено для тех, у кого есть преимущественная активация фибринолитической системы с острым кровотечением. Характерно, что гематологический профиль схож со следующим: сокращение времени эуглобулиновой фибринолитической активности; удлинение протромбинового времени; снижение уровня плазменного фибриногена, факторов V и VIII, плазминогена и α_2 -макроглобулина; стандартные плазменные уровни P и P-комплекса, т. е. факторов II (протромбин), VIII и X; повышение в плазме уровня продуктов деградации фибриногена; расчет количества тромбоцитов. Вышеперечисленное предусматривает, что основное заболевание не модифицирует разные элементы в этом профиле. В таких острых случаях разовой дозы 1,0 г транексамовой кислоты часто достаточно для контроля кровотечения. При нормальной функции почек фибринолитическая активность в крови будет сокращена приблизительно на 4 часа. Пациенты с тромбгеморрагическими осложнениями не должны применять препарат одновременно с антикоагулянтами (гепарином), чтобы предотвратить дальнейшее отложение фибрина. Применение Гемотрана при ДВС должно рассматриваться только в случае, когда доступны гематологические лабораторные средства и имеется опыт.

Во время лечения на протяжении нескольких дней необходимо наблюдение офтальмолога с проверкой остроты зрения, полей зрения и цветового зрения, осмотром глазного дна.

С осторожностью применять транексамовую кислоту пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, так как повышается риск возникновения тромбозов.

При применении транексамовой кислоты сообщалось о случаях судорог. Большинство из этих случаев были зарегистрированы после внутривенного применения транексамовой кислоты в высоких дозах при проведении аортокоронарного шунтирования (АКШ). При применении рекомендованных низких доз транексамовой кислоты частота возникновения случаев судорог после операций такая же, как и у пациентов, не получающих транексамовую кислоту.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение возможно только в случае острой необходимости.

Хотя данные о тератогенном или других побочных эффектах во время беременности отсутствуют, при назначении препарата необходимо постоянно контролировать состояние здоровья пациентки. Поскольку транексамовая кислота проникает в грудное молоко в количестве приблизительно 1 % от концентрации препарата в плазме матери, то антифибринолитический эффект у младенца маловероятен, но в случае необходимости применения препарата кормление грудью рекомендовано прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или

другими механизмами.

В случаях возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы и/или органов зрения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Передозировка.

Могут наблюдаться тошнота, рвота, ортостатические симптомы, артериальная гипотензия.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез, поддержание водно-солевого баланса.

Форма выпуска

По 5 мл в ампуле. По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05