



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕМОТРАН

Торговое название препарата: Гемотран

Действующее вещество: транексамовая кислота

Лекарственная форма таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит

активные вещества: транексамовую кислоту в пересчете на 100 % сухое вещество – 500 мг;

вспомогательные вещества: повидон, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, полиэтиленгликоль 8000, кальция стеарат;

пленочная оболочка: Opadry White 03 F 180011 (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол).

Описание: таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство

Код АТХ: B02AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антифибринолитическое, противоаллергическое, противовоспалительное средство. Конкурентно ингибирует активатор плазминогена, в высших концентрациях связывает плазмин. Удлиняет протромбиновое время. Угнетает образование кининов и других пептидов, участвующих в воспалительных и аллергических реакциях.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывается 30-50 % дозы. C_{max} достигается через 3 часа после приема и составляет при дозировке 1 и 2 г соответственно 8 та 15 мг/л. Кривая концентрация – время имеет трехфазную форму с $T_{1/2}$ в терминальной фазе 2 часа. В крови приблизительно 3 % связано с белком (плазминогеном). Начальный объем распределения – 9-12 л.

Легко проходит через гистогематические барьеры, включая ГЭБ, плацентарный. Концентрация в цереброспинальной жидкости составляет 1/10 от плазменной. Определяется в семенной жидкости, где ингибирует фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Незначительная часть подвергается биотрансформации. Основным путем экскреции – гломерулярная фильтрация. Более 95 % (преимущественно в неизменном виде) экскретируется с мочой. Общий почечный Cl равен плазменному. Антифибринолитическая концентрация в разных тканях сохраняется в течение 17 часов, в плазме – до 7-8 часов.

Транексамовая кислота быстро проникает в синовиальную жидкость и синовиальную оболочку. В синовиальной жидкости получена та же концентрация, что и в сыворотке крови. Период полувыведения транексамовой кислоты 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. Концентрация транексамовой кислоты в цереброспинальной жидкости составляет около 1/10 от плазменной. Препарат проникает во внутриглазную жидкость, концентрация составляет приблизительно 1/10 от плазменной.

Выведение. Период полураспада и выведения составляет примерно 2 часа. Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде.

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 или вмешательства на мочевом пузыре, тонзиллэктомии, конизации шейки матки, экстракции зуба у больных гемофилией). Наследственный ангионевротический отек.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат назначают внутрь независимо от приема пищи.

Местный фибринолиз: рекомендованная доза – 1-1,5 г 2-3 раза в сутки.

Простатэктомия: для профилактики и лечения геморрагий у пациентов с повышенным риском перед или после операций транексамовую кислоту назначают в виде инъекций, после чего назначают в виде таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 раза в сутки до исчезновения макроскопической гематурии.

Меноррагия: рекомендованная доза составляет 2 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки, не более 4 дней. При длительном менструальном кровотечении дозу увеличивают, не превышая максимальной дозы (8 таблеток по 500 мг в сутки). Не нужно начинать лечение препаратом до начала менструального кровотечения.

Носовые кровотечения: при периодических кровотечениях назначают по 2 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Конизация шейки матки: назначают по 3 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки в течение периода до 12 дней.

Посттравматическая гематома: 2 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки.

Экстракция зубов у пациентов с гемофилией: рекомендованная доза составляет 25 мг/кг транексамовой кислоты внутрь через каждые 8 часов, начиная за 1 день до операции и продолжая в течение 2-8 дней после нее.

Наследственный ангионевротический отек: некоторым пациентам, осведомленным о течении обострений болезни, обычно достаточно 2-3 таблеток по 500 мг 2-3 раза в сутки в течение нескольких дней. Другим пациентам следует принимать препарат в той же дозе в течение длительного времени в зависимости от течения заболевания.

Нарушения выделительной функции почек: необходима коррекция дозы для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью.

Дети: назначают детям старше 12 лет в дозе 20-25 мг/кг. Длительность лечения обычно составляет 2-8 дней.

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

Пациенты с почечной недостаточностью: необходимо корректировать дозу согласно уровню креатинина плазмы.

Креатинин плазмы	Дозировка
120-250 мкмоль/л	15 мг/кг 2 раза в день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз в день

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, изжога, диарея, боль в животе, снижение аппетита.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, нарушение цветовосприятия,

нарушение зрения, судороги, застойная ретинопатия, окклюзия вен/артерий сетчатки глаза.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Сосудистые расстройства: тромбоз, тромбоэмболия, артериальная гипотензия.

Со стороны почек: острый некроз коркового слоя почек.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте и компонентам, входящим в состав препарата, тяжелая почечная недостаточность, макроскопическая гематурия, высокий риск тромбообразования, тромбоз, тромбоз, инфаркт миокарда, субарахноидальное кровоизлияние, активная тромбоэмболическая болезнь, венозный или артериальный тромбоз в анамнезе, острый венозный или артериальный тромбоз, фибринолитические состояния после коагулопатии вследствие истощения, за исключением чрезмерной активации фибринолитической системы при остром тяжелом кровотечении, судороги в анамнезе, нарушение восприятия цвета.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Транексамовая кислота несовместима с урокиназой, норадреналином, битартратом, дезоксиэпинефрином гидрохлоридом, метармином, битартратом, дипиридамолом, диазепамом.

Высокоактивные протромбиновые комплексы и антифибринолитические агенты, антиингибиторные коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой.

Необходимо избегать применения комбинации хлорпромазина и транексамовой кислоты пациентам с субарахноидальным кровоизлиянием: это может приводить к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии и, возможно, к снижению церебрального кровотока.

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

Особые указания

При почечной недостаточности (в зависимости от степени повышения креатинина сыворотки) уменьшают дозу и количество введений. В случае гематурии почечного происхождения (особенно при гемофилии) существует риск механической анурии в результате образования сгустков в мочеточниках. Сообщалось о случаях венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии у пациентов, принимавших транексамовую кислоту. Кроме того, сообщалось о случаях закупорки центральной артерии сетчатки и центральной ретинальной вены. Пациентам, принимающим препарат дольше нескольких дней, рекомендуется пройти офтальмологический осмотр, включая остроту зрения, цветное зрение, глазное дно, поле зрения.

У пациентов с тромбоэмболической болезнью возможен повышенный риск венозных или артериальных тромбозов.

Транексамовую кислоту не следует принимать одновременно с Фактор IX комплексом или антиингибиторными коагуляционными комплексами, поскольку может быть увеличен риск образования тромбозов.

Использование транексамовой кислоты в случаях повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

Транексамовая кислота была выявлена в сперме в фибринолитической концентрации, но не влияла на подвижность сперматозоидов. Клинические исследования не выявили влияния на фертильность.

Пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями не следует применять транексамовую кислоту до установления причины таких кровотечений. Если применение

транексамовой кислоты не уменьшает интенсивность менструальных кровотечений, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Транексамовая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко. Исследования безопасности применения препарата в период беременности не проводились, поэтому в этот период назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время применения препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, ортостатическая гипотензия.

Лечение: применение симптоматической терапии.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 3 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 применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптека

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