

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К. _____
« 28 » _____ апреля _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ГЕМОТРАН (GEMOTRAN)

Торговое название

Гемотран

Международное непатентованное название

Кислота транексамовая

Состав

1 мл раствора содержит

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

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-коричневый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Гемостатики. Ингибиторы фибринолиза. Аминокислоты. Транексамовая кислота

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 к применению

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).

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.

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.

Дети.

Применяется в педиатрической практике.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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.

Срок годности

2 года.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ампулы стеклянные с кольцом излома или точкой излома. По 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак».

Владелец регистрационного удостоверения.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству данного ЛП.
Кыргызстан, 720001, г. Бишкек, ул. Киевская 107, оф. 412.