

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕМОТРАН®
(GEMOTRAN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить транексамової кислоти у перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг або 100 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або світло-коричневий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ B02A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гемотран® – антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота конкурентно інгібує активацію плазміногену та його перетворення на плазмін. Чинить гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу, а також протиалергічну та протизапальну дію за рахунок стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, які беруть участь в алергічних та запальних реакціях.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення дози 1 г крива «концентрація-час» показує триекспоненційну кінетику з середнім періодом напіввиведення приблизно 2 години у кінцевій фазі елімінації. Початковий об'єм розподілу становить приблизно 9-12 л. Екскретується з сечею. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації. Загальний рівень екскреції нирками еквівалентний до загального кліренсу плазми крові (110-116 мл/хв). Понад 95 % введеної дози виділяється з сечею у незміненому вигляді. Виведення транексамової кислоти становить приблизно 90 % протягом 24 годин після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла. Транексамова кислота проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація у пуповинній крові після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла у вагітних жінок становить близько 30 мг/л. Транексамова кислота швидко проникає у синовіальну рідину і синовіальну оболонку. У синовіальній рідині досягає того ж рівня концентрації, що і в сироватці крові. Період напіввиведення транексамової рідини становить близько 3 годин. Концентрація транексамової кислоти у крові нижча, ніж в інших тканинах. У грудному молоці концентрація становить близько 1/100 пікової концентрації у сироватці крові. Концентрація транексамової кислоти в цереброспінальній рідині становить близько 1/10 від плазмової, у внутрішньоочній рідині – приблизно 1/10 від плазмової.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операції на передміхуровій залозі і в післяопераційному періоді, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча після простатектомії, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кислоти транексамової та компонентів, які входять до складу препарату. Тромбоемболічні захворювання в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу, порушення кольорового зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з ізотонічним розчином натрію хлориду та глюкози, 20 % розчином фруктози, 10 % розчином інвертази, декстрану 40 або 70, розчином Рінгера. Препарат з обережністю застосовувати у комбінації з гепарином пацієнтам із порушенням згортання крові.

При внутрішньовеному краплинному введенні можна додавати гепарини.

Сумісна терапія хлорпромазином і транексамовою кислотою у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії, також можливе зниження церебрального кровообігу.

Препарат не сумісний з урокіназою, норадреналіну бітартратом, дезоксіепінефрину гідрохлоридом, дипіридамолом, діазепамом.

З обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують антифібринолітичну терапію.

При одночасному застосуванні з естрогенами підвищується ризик утворення тромбів.

Особливості застосування.

Внутрішньовенні ін'єкції вводити повільно. Транексамову кислоту не слід вводити внутрішньом'язово.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі запаморочення та артеріальна гіпотензія. Для уникнення артеріальної гіпотензії препарат слід вводити повільно і в кількості не більше 1 мг на хвилину. Повідомлялося про декілька випадків тяжкої гематурії з верхніх сечовидільних шляхів (особливо при гемофілії) з можливою обструкцією кровоносним згустком.

У пацієнтів із дисемінованим внутрішньосудинним згортанням (ДВЗ) лікування повинно бути обмежене для тих, у кого є переважна активація фібринолітичної системи з гострою кровотечею. Характерно, що гематологічний профіль схожий з таким: скорочення часу еуглобулінової фібринолітичної активності; подовження протромбінового часу; зниження рівня плазмового фібриногену, факторів V і VIII, плазміногену та α_2 -макроглобуліну; стандартні плазмові рівні P і P-комплексу, тобто факторів II (протромбін), VIII та X; підвищення у плазмі рівня продуктів деградації фібриногену, урахунок кількості тромбоцитів. Вищевикладене передбачає, що основне захворювання не модифікує різні елементи в цьому профілі. У таких гострих випадках разової дози 1,0 г транексамової кислоти часто достатньо для контролю кровотечі. При нормальній функції нирок фібринолітична активність у крові буде скорочена приблизно на 4 години. Пацієнти з тромбоеморагічними ускладненнями не повинні застосовувати препарат одночасно з антикоагулянтами (гепарином), щоб запобігти подальшому відкладенню фібрину. Застосування Гемотрану® при ДВЗ має розглядатися тільки у випадку, коли доступні гематологічні лабораторні засоби та є досвід. Під час лікування протягом кількох днів необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти зору, полів зору і кольорового зору, оглядом очного дна.

З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які приймають пероральні контрацептиви, оскільки підвищується ризик виникнення тромбозів.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялося про випадки судом. Більшість з цих випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування (АКШ). При застосуванні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як і у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування можливе тільки у разі нагальної необхідності.

Хоча дані про тератогенний або інші побічні ефекти під час вагітності відсутні, при призначенні препарату необхідно постійно контролювати стан здоров'я пацієнтки. Оскільки транексамова кислота проникає в грудне молоко в кількості приблизно 1 % від концентрації препарату в плазмі матері, то антифібринолітичний ефект у немовляти малоймовірний, але у разі необхідності застосування препарату годування груддю рекомендовано припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
У випадках виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи та/або органів зору слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежно від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводити у разовій дозі 15 мг/кг маси тіла кожні 6-8 годин, швидкість введення – 1 мл/хв.

При місцевому фібринолізі рекомендується застосовувати препарат по 200-500 мг 2-3 рази на добу.

При простатектомії вводити під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходити на прийом таблетованої форми транексамової кислоти до зникнення макрогематурії.

Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі, при системній запальній реакції рекомендовано застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хв до втручання.

Хворим на коагулопатію перед екстракцією зуба препарат вводити у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначати прийом внутрішньо таблетованої форми транексамової кислоти.

У випадках порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування: при концентрації креатиніну в крові 120-250 мкмоль/л призначати по 10 мг/кг 2 рази на добу; при концентрації 250-500 мкмоль/л – по 10 мг/кг 1 раз на добу; при концентрації більше 500 мкмоль/л – по 5 мг/кг 1 раз на добу.

Діти. Разова доза становить 10 мг/кг, вводять 2 рази на добу.

Пацієнти літнього віку. У випадку відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Діти.

Застосовується у педіатричній практиці.

Передозування.

Можуть спостерігатися нудота, блювання, ортостатичні симптоми, артеріальна гіпотензія.

Лікування: симптоматична терапія, форсований діурез, підтримка водно-сольового балансу.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту у шлунку та кишечнику.

З боку нервової системи: судоми, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія (особливо після швидкого внутрішньовенного введення), ортостатична гіпотензія, тромбоемболії, тромбоз глибоких вен, емболія легень, тромбоз судин головного мозку.

З боку сечовидільної системи: гострий некроз коркового шару нирок.

З боку органів зору: порушення зору, хроматопсія.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, шкірні висипання.

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі. По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.