

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕМОТРАН®

Торговое название препарата: Гемотран®

Действующее вещество (МНН): транексамовая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит

активное вещество: 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 (Е 171), макрогол).

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

Фармакотерапевтическая группа: Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза.

Код АТХ B02AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антифибринолитическое, противоаллергическое, противовоспалительное средство. Конкурентно ингибирует активатор плазминогена, в высших концентрациях связывает плазмин. Отмечено, что ингибирующий эффект транексамовой кислоты при активации плазминогена с помощью урокиназы в 6–100 раз больше, а с помощью стрептокиназы – в 6–40 раз больше, чем ингибирующий эффект у аминокaproновой кислоты. Антифибринолитическое действие транексамовой кислоты примерно в 10 раз превышает антифибринолитическое действие аминокaproновой кислоты. 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 мг/л и 15 мг/л. Кривая «концентрация – время» имеет трехфазную форму с $T_{1/2}$ в терминальной фазе 3 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. Основной путь экскреции – гломерулярная фильтрация. Более 95% (преимущественно в неизмененном виде) экскретируется с мочой. Общий почечный CI 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.

У пациентов с почечной недостаточностью плазменная концентрация транексамовой кислоты увеличивается.

Показания к применению

Краткосрочная терапия кровотечений или риска кровотечений при усилении фибринолиза или фибриногенолиза.

Местный фибринолиз, который наблюдается при следующих состояниях:

- ☐ простатэктомия или вмешательство на мочевом пузыре;
- ☐ меноррагия;
- ☐ носовые кровотечения;
- ☐ конизации шейки матки;
- ☐ посттравматическая гифема.

Наследственный ангионевротический отек.

Экстракция зуба у больных гемофилией.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат назначают внутрь. Применяют независимо от приема пищи.

Местный фибринолиз: по 15-25 мг/кг массы тела (2-3 таблетки по 500 мг) 2-3 раза в сутки.

Для перечисленных ниже показаний могут применяться следующие дозировки:

- *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:* по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки, не более 4 дней. При длительном менструальном кровотечении дозу увеличивают, не превышая максимальной дозы 4 г (8 таблеток по 500 мг в сутки). Не нужно начинать лечение препаратом до начала менструального кровотечения.
- *Носовые кровотечения:* при периодических кровотечениях назначают по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки в течение 7 дней.
- *Конизация шейки матки:* по 1,5 г (3 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки.
- *Посттравматическая гифема:* по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки. Доза составляет 25 мг/кг 3 раза в сутки.

Наследственный ангионевротический отек: некоторым пациентам, осведомленным о течении обострений болезни, обычно достаточно по 1-1,5 г (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.

Экстракция зубов у пациентов с гемофилией: по 25 мг/кг (2-3 таблетки по 500 мг) через каждые 8 часов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью необходима коррекция дозы согласно уровню креатинина в плазме крови.

Креатинин плазмы	Дозировка
120-249 мкмоль/л	15 мг/кг 2 раза в день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз в день

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

Дети

Клинического опыта применения транексамовой кислоты детям до 15 лет с меноррагией нет, поэтому не следует применять лекарственное средство этой категории пациентов.

Рекомендуемая доза для детей составляет 25 мг/кг. Данные об эффективности, дозировке и безопасности применения транексамовой кислоты для детей ограничены.

Побочные действия

Побочные реакции классифицированы в соответствии с их частотой и влиянием на органы или системы органов. Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (невозможно оценить из имеющихся данных).

Со стороны пищеварительного тракта

Очень редко: тошнота, рвота, изжога, диарея, боль в животе, снижение аппетита.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: аллергические кожные реакции.

Со стороны органов зрения

Редко: нарушение цветовосприятия, нарушение зрения, окклюзия вен/артерий сетчатки глаза.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Сосудистые расстройства

Редко: тромбоз эмболия.

Очень редко: артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением пользы/риска при применении лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Противопоказания

- ☐ Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте и компонентам, входящим в состав препарата.
- ☐ Почечная недостаточность тяжелой степени (из-за риска кумуляции).
- ☐ Острые тромбоз эмболические болезни.
- ☐ Артериальные или венозные тромбозы в анамнезе.
- ☐ Фибринолитические состояния после коагулопатии вследствие истощения.
- ☐ Судороги в анамнезе.

Лекарственные взаимодействия

Транексамова кислота противодействует тромболитической терапии фибринолитическими препаратами.

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.

Пациенты с тромбоэмболическими осложнениями в личном и семейном анамнезе (пациенты с тромбофилией) должны применять транексамовую кислоту только при наличии прямого медицинского показания и под строгим контролем.

При длительной терапии пациентам с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проводить проверку зрения (например, остроты зрения, полей зрения, внутриглазного давления, глазного дна) и функцию печени (печеночные тесты).

Необходимо с осторожностью применять транексамовую кислоту пациенткам, принимающим пероральные контрацептивы, из-за повышенного риска развития тромбоза. Применение транексамовой кислоты при повышенном фибринолизе вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

Пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями не следует применять транексамовую кислоту для установления причины таких кровотечений. Если применение транексамовой кислоты не уменьшает интенсивность менструальных кровотечений, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Если возникают нарушения зрения, необходимо прекратить лечение.

Клинический опыт применения транексамовой кислоты для лечения меноррагий у детей младше 15 лет отсутствует.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Транексамовая кислота проникает через плаценту. Хотя в доклинических исследованиях не было выявлено тератогенного влияния транексамовой кислоты на развитие плода, рекомендуется придерживаться общих рекомендаций по применению лекарственных средств при беременности, в частности назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью

Транексамова кислота проникает в грудное молоко в концентрации примерно 1/100 от ее концентрации в крови матери. Антифибринолитический эффект у младенца маловероятен. *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Нет данных.

Передозировка

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

Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, применить активированный уголь. Необходимо потребление большого количества жидкости для содействия почечной экскреции. Применяется симптоматическое лечение, при необходимости – антикоагулянтная терапия.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

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

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

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

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

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане

100170, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский р-н, ул. Зиелилар 12а, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13

e-mail: info@farmak.ua