

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГЕМОТРАН®

Препаратнинг савдо номи: Гемотран®

Таъсир этувчи модда (ХПН): транексамик кислота

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

1 таблетка куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% курук моддага қайта ҳисобланганда транексамик кислота – 500 мг;

ёрдамчи моддалар: повидон, паст алмаштирилган гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, сувсиз кремний диоксиди коллоид, тальк, полиэтиленгликоль 8000, кальций стеарати;

плёнка қобиги: Opadry White 03 F 180011 (гипромеллоза, титан диоксиди (E 171), макрогол).

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли, узунчоқ шакли, икки томонлама қавариқ юзали, рискали плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антигеморрагик восита. Фибринолиз ингибиторлари.

АТХ коди: B02A A02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Антифибринолитик, аллергияга қарши, яллиғланишга қарши восита. Плазминоген активаторини рақобатдош равишда ингибирлайди, плазминни юқори концентрасияларда боғлайди.

Транексамик кислотанинг урокиназа билан плазминоген фаоллашувига ингибирловчи самараси 6-100 марта, стрептокиназа билан эса аминокепрон кислотанинг ингибирловчи самарасидан 6-40 марта катта эканлиги қайд этилган.

Транексамик кислотанинг антифибринолитик таъсири аминокепрон кислотанинг антифибринолитик таъсиридан тахминан 10 марта катта. Протромбин вақтини узайтиради. Яллиғланиш ва аллергия реакцияларда иштирок этадиган кининлар ва бошқа пептидларнинг шаклланишига тўсқинлик қилади.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганда дозанинг 30-50% сўрилади. Қабул қилингандан сўнг C_{max} 3 соат кейин эришади ва 1 ва 2 г дозада мос равишда 8 мг/л ва 15 мг/л ташкил этади. "Концентрация – вақт" эгри чизиги 3 соат терминал $T_{1/2}$ билан уч фазали шаклга эга фазасида. Қонда тахминан 3% оксил (плазминоген) билан боғлиқ. Дастлабки тақсимланиш ҳажми 9-12 литрни ташкил қилади.

Гистогематик тўсиқлардан, жумладан, ГЭТ, йўлдош орқали осон ўтади. Умуртка поғонаси суюқлигидаги концентрация плазманинг 1/10 қисмини ташкил қилади. У уруғлаш суюқликда аниқланади, у ерда фибринолитик фаолликни ингибиция қилади, аммо сперматозоидларнинг кўчиб ўтишига таъсир қилмайди.

Кичик бир қисми биотрансформацияга учрайди. Чикаришнинг асосий йўли калава фильтрациядир. 95% дан ортиқ (асосан ўзгармаган) сийдик билан чиқарилади. Умумий буйрак СІ плазмага тенг. Турли тўқималарда антифибринолитик концентрация 17 соат давомида, плазмада – 7-8 соатгача давом этади.

Транексамик кислота синовиал суюқлик ва синовиал қобигига тезда кириб боради. Синовиал суюқликда қон зардобдаги каби бир хил концентрацияга эришилади. Транексамик кислотанинг ярим чиқарилиш даври тахминан 3 соатни ташкил этади.

Қонда транексамик кислота концентрацияси бошқа тўқималарга қараганда паст. Она сутида концентрация қон зардобидаги энг юқори концентрациянинг тахминан 1/100 қисмини ташкил қилади. Транексамик кислотанинг умуртқа поғонаси суюқлигидаги концентрацияси плазманинг 1/10 қисмини ташкил қилади. Препарат кўз ичи суюқлигига кириб боради, концентрацияси плазманинг тахминан 1/10 қисмини ташкил қилади. Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда транексамик кислотанинг плазмадаги концентрацияси ошади.

Қўлланилиши

Қон кетишининг қисқа муддатли терапияси ёки фибринолиз ёки фибриногенолизнинг кучайиши билан қон кетиш хавфи.

Қуйидаги ҳолатларда кузатиладиган маҳаллий фибринолиз:

- ☐ простатэктомия ёки сийдик пуфагига аралашув;
- ☐ меноррагия;
- ☐ бурундан қон кетишлар;
- ☐ бачадон бўйни конизацияси;
- ☐ посттравматик гифема.

Ирсий ангионевротик шиш.

Гемофилияси бўлган беморларда тишларни суғуришда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга препаратни ичга буюрилади. Овқатланишдан қатъий назар қўлланилади.

Маҳаллий фибринолиз: 15-25 мг/кг тана вазнига (500 мг дан 2-3 таблетка) суткада 2-3 марта.

Қуйида келтирилган кўрсатмалар учун қуйидаги дозаларни қўллаш мумкин:

- *Простатэктомия:* операциядан олдин ёки кейин хавфи юқори бўлган пациентларда геморрагик профилактика ва даволаш учун транексамик кислота инъекция шаклида буюрилади, шундан сўнг макроскопик гематурия йўқолгунча кунига 3-4 марта 1 г дан (500 мг дан 2 таблетка) таблетка кўринишида буюрилади.
- *Меноррагия:* 1 г дан (500 мг дан 2 таблетка) кунига 3 марта, 4 кундан ортиқ эмас. Узоқ муддатли менструал қон кетиш билан доза максимал 4 г дозадан ошмасдан оширилади (суткада 500 мг дан 8 таблетка). Менструал қон кетиш бошланишидан олдин препарат билан даволанишни бошлаш шарт эмас.
- *Бурундан қон кетиш:* вакти-вакти билан қон кетиш билан 1 г (500 мг дан 2 таблетка) суткада 3 марта 7 кун давомида буюрилади.
- *Бачадон бўйни конизацияси:* 1,5 г дан (500 дан мг 3 таблетка) суткада 3 марта.
- *Посттравматик гефема:* 1-1,5 г дан (500 мг дан 2-3 таблетка) суткада 3 марта. Дозаси суткада 3 марта 25 мг/кг ташкил этади.

Ирсий ангионевротик шиш: касалликнинг кучайиши ҳақида хабардор бўлган баъзи пациентлар учун одатда бир неча кун давомида суткада 1-1,5 г дан (500 мг дан 2-3 таблетка) 2-3 марта етарли. Бошқа пациентлар касалликнинг кечишига қараб препаратни узоқ вақт давомида бир хил дозада қабул қилишлари керак.

Гемофилияси бўлган пациентларда тишларни суғуриш: 25 мг/кг дан (500 мг дан 2-3 таблеткалар) ҳар 8 соатдан кейин.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар

Буйрак етишмовчилигининг енгил ва ўртача даражаси бўлган пациентлар учун дозани қон плазмасидаги креатинин даражасига қараб тузатиш киритиш зарур.

Плазма креатинин	Дозалаш
120-249 мкмоль/л	Кунига 2 марта 15 мг/кг
250-500 мкмоль/л	Кунига 1 марта 15 мг/кг

Кекса ёшли пациентлар: буйрак функциясини бузилиши мавжуд бўлмаган дозага тузатиш киритиш керак эмас.

Болалар

Меноррагияси бўлган 15 ёшгача болаларда транексамик кислотани қўллаш бўйича клиник тажриба йўқ, шунинг учун препаратни ушбу тоифадаги пациентларда қўллаш тавсия этилмайди.

Болалар учун тавсия этилган доза 25 мг/кг ни ташкил этади. Транексамик кислотанинг болалар учун самарадорлиги, дозаси ва хавфсизлиги тўғрисидаги маълумотлар чекланган.

Ножўя таъсирлари

ножўя реакциялар учраш тез-тезлиги ва органларга ёки аъзолар тизимларига таъсирига қараб таснифланади. Қуйидаги ножўя реакциялар ҳақида хабар берилган, улар тез-тезлиги бўйича тақсимланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100 - < 1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000 - < 1/100$); кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$); жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$); тез-тезлиги номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра баҳолаш мумкин эмас).

Овқат-ҳазм қилиш йўллари томонидан

Жуда кам ҳолларда: кўнгил айниши, қусиш, жиғилдон қайнаши, диарея, коринда оғриқ, иштаҳанинг пасайиши.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан

Кам ҳолларда: терининг аллергик реакциялари.

Кўриш аъзолари томонидан

Кам ҳолларда: рангли кўришни бузилиши, кўришнинг бузилиши, кўз тўр пардаси веналар/артерияларнинг окклюзияси.

Иммунитет тизими томонидан

Жуда кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан анафилаксия.

Қон томир бузилишлари

Кам ҳолларда: тромбоз эмболия.

Жуда кам ҳолларда: ҳар қандай локализациянинг артериал ёки веноз тромбози.

Шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш

Препаратни рўйхатдан ўтказгандан сўнг юзага келган шубҳали ножўя реакциялари ҳақида хабарлар жуда муҳимдир. Бу препаратни қўллашда фойда/хавф нисбатини доимий равишда кузатиб бориш имконини беради. Соғлиқни сақлаш ходимлари миллий фармаконадзор тизими орқали ҳар қандай шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар беришлари керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- ☐ Транексамик кислота ва препаратни таркибига кирувчи компонентларига юқори сезувчанлик.
- ☐ Оғир даражали буйрак етишмовчилиги (кумуляция хафи туфайли).
- ☐ Ўткир тромбоз эмболик касалликлар.
- ☐ Анамнезида аретриал ёки веноз тромбоз.
- ☐ Ҳолдан тойиш туфайли коагулопатиядан кейинги фибринолитик ҳолатлар.
- ☐ Анамнезида тиришишларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Транексамик кислота тромболитик терапияни фибринолитик препаратлар билан қарши таъсир этади.

Махсус кўрсатмалар

Буйрак етишмовчилигида (қон зардобидида креатининининг кўпайиш даражасига қараб), дозани ва юборишлар сонини камайтиринг. Буйрак келиб чиқиши гематурияси (айниқса гемофилия билан) бўлса, сийдик йўлларида куйкалар ҳосил бўлиши натижасида механик

анурия хавфи мавжуд.

Шахсий ва оилавий анамнезида тромбоземболик асоратлари бўлган пациентлар (тромбофилияси бўлган пациентлар) транексамик кислотадан фақат бевосита тиббий кўрсатма мавжуд бўлганда ва қаттиқ назорат остида қўллашлари керак.

Узоқ муддатли терапия билан ирсий ангионевротик шиши бўлган пациентларда мунтазам равишда кўриш қобилятини текширишлари керак (масалан, кўриш ўткирлиги, кўриш майдонлари, кўз ичи босими, кўз чуқурлиги) ва жигар функцияси (жигар тестлари).

Тромбоз хавфи ортиши сабабли перорал контрацептивларини қабул қиладиган пациентларда транексамик кислотани эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур.

Диссеминирланган қон томирлар ички ивиши туфайли фибринолизнинг ошиши билан транексамик кислотани қўллаш тавсия этилмайди.

Номунтазам менструация қон кетиши бўлган пациентлар бундай қон кетишининг сабабини аниқлаш учун транексамик кислотани қўлламасликлари керак. Агар транексамик кислотани қўллаш менструация қон кетишининг интенсивлигини камайтирмаса, муқобил даволанишни кўриб чиқиш тавсия этилади.

Агар кўришни бузилишлар пайдо бўлса, даволанишни тўхтатиш керак.

15 ёшгача бўлган болаларда меноррагияни даволаш учун транексамик кислотани қўллаш бўйича клиник тажриба йўқ.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши.

Ҳомиладорлик

Транексамик кислота йўлдош орқали ўтади. Клиникадан олдинги тадқиқотлар транексамик кислотанинг ҳомила ривожланишига тератоген таъсирини аниқламаган бўлса-да, ҳомиладорлик вақтида дори воситасини қўллаш бўйича умумий тавсияларга риоя қилиш тавсия этилади, хусусан, препаратни фақат ҳомиладор аёл учун кутилган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун турсагина буюриш мумкин.

Эмизиш даврида

Транексамик кислота она сутига онанинг қонидаги концентрациясининг тахминан 1/100 қисмига ўтади. Гўдаклардаги антифибринолитик самара кам ҳолларда.

Автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобиляти.

Маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборлиши

Симптомлари: кўнгил айниши, қусиш, қоринда оғрик, ортостатик гипотензия.

Даволаш: қусишни келтириш, меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмирни қўллаш. Буйракнинг чиқарилишини рағбатлантириш учун кўп миқдорда суюқлик истеъмол қилиш керак. Агар керак бўлса, симптоматик даволаш қўлланилади – антикоагулянт терапия ўтказилади.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерларда. 3 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган жойда, оригинал ўрамида сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатаётган жойининг манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситалари сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тум., Зиелилар кўч. 12а, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13

e-mail: info@farmak.ua