

Состав

действующее вещество: транексамовая кислота;

1 мл раствора содержит 50 мг транексамовой кислоты;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или светло-коричневого оттенка жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Транексамова кислота – антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Оказывает местное и системное гемостатическое действие при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии). Также транексамова кислота путем сдерживания образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противoinфекционное и противоопухолевое действие. Экспериментально подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также способность усиливать обезболивающее действие опиатов.

Фармакокинетика.

Распределяется в тканях относительно равномерно (за исключением спинномозговой жидкости, где концентрация составляет 1/10 плазменной); проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Проявляется в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Первоначальный объем распределения – 9-12 л. С

белками плазмы крови (профибринолизин) сочетается менее 3%.

Антифибринолитическая концентрация в разных тканях сохраняется 17 часов, в плазме крови – до 7-8 часов.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая «концентрация-время» имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе – 2 часа. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч).

Выводится почками (основной путь – гломерулярная фильтрация): около 95% – в неизмененном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицированы два метаболита транексамовой кислоты (N-ацетилированный и дезаминированный). При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания

Кровотечение или риск кровотечения при усилении фибринолиза, как генерализованного (кровотечение во время операций и в послеоперационном периоде на предстательной железе, геморрагические осложнения фибринолитической терапии), так и местного (маточное, желудочно-кишечное кровотечение, кровотечение после простатэктомии, тонзиллэктомии экстракции зуба у больных гемофилией).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату;
субарахноидальное кровоизлияние;
тяжелая почечная недостаточность;
коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВСК-синдром) без значительной активации фибринолиза;
острый артериальный или венозный тромбоз;
судороги в анамнезе;
фибринолитическое состояние после коагулопатии вследствие истощения, за исключением чрезмерной активации фибринолитической системы при остром тяжелом кровотечении;
интратекальные и внутрижелудочковые аппликации (опасность отека мозга и судорог);

нарушение цветовосприятия;
макроскопическая гематурия;
высокий риск тромбообразования;
тромбофлебит;
Инфаркт миокарда.

Особые меры безопасности

Во избежание артериальной гипотензии препарат следует вводить медленно, в дозе не более 1 мг/мин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат можно применять с изотоническим раствором хлорида натрия и раствором глюкозы, 20% раствором фруктозы, 10% раствором инвертазы, декстрана 40 или 70, раствором Рингера. При внутривенном капельном введении можно добавлять гепарин. В комбинации с гепарином препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением свертывания крови.

Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, гипертензивные средства (норепинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом. Несовместим с урокиназой, кроме случаев применения в качестве антидота после передозировки последней.

Существует риск увеличения тромбообразования при применении с эстрогенами. Не применять вместе с тромболитиками. Транексамовая кислота несовместима с метармином битартратом.

Высокоактивные протромбиновые комплексы и антифибринолитические агенты, антиингибиторные коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой. Необходимо избегать комбинации хлорпромазина и транексамовой кислоты пациентам с субарахноидальным кровоизлиянием; это может приводить к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии и, возможно, к понижению церебрального тока крови; Симптоматические свойства обоих препаратов, возможно, способствуют развитию спазма сосудов и церебральной ишемии у этих пациентов.

Особенности по применению

Не вводить внутримышечно!

Перед применением следует оценить факторы риска тромбоэмболических заболеваний. Пациенты с тромбоэмболической болезнью могут находиться в группе повышенного риска венозных или артериальных тромбозов. Сообщалось о случаях венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии у пациентов, принимавших транексамовую кислоту.

При применении транексамовой кислоты сообщали о случаях судорог. Большинство из этих случаев было зарегистрировано после внутривенного применения транексамовой кислоты в высоких дозах при проведении аортокоронарного шунтирования (АКШ). При применении низких рекомендованных доз транексамовой кислоты частота возникновения случаев судорог после операций такая же, как у пациентов, не получавших транексамовую кислоту.

Возможны нарушения зрения, включая размытое видение, нарушение цветовосприятия. При появлении этих симптомов лечение следует прекратить. Кроме того, сообщали о случаях закупорки центральной артерии сетчатки и центральной ретинальной вены. После консультации офтальмолога для пациентов с офтальмологическими патологическими изменениями, особенно при заболеваниях сетчатки врач должен решить вопрос о необходимости продолжения применения раствора для инъекций.

Не назначать пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, эстрогены из-за повышенного риска тромбоза.

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

Пациентам с рассеянной внутрисосудистой коагуляцией, которым необходимо лечение транексамовой кислотой, необходимо находиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения таких заболеваний.

Транексамова кислота была обнаружена в сперме в фибринолитической концентрации, но не влияет на подвижность сперматозоидов. Клинические исследования не оказали влияния на фертильность.

С осторожностью препарат назначать при тромбгеморрагических осложнениях (в сочетании с гепарином и косвенными антикоагулянтами), при тромбозах (тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболический синдром, инфаркт миокарда) или угрозе их развития, нарушении восприятия цветов, гематурии. ным сгустком), почечной недостаточности (возможна кумуляция).

Перед началом и течением лечения необходимо проведение осмотра окулистом на предмет остроты зрения, цветовосприятия, состояния глазного дна.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективную контрацепцию при лечении.

Транексамова кислота проникает через плаценту и грудное молоко. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения транексамовой кислоты в период беременности не проводили, поэтому в этот период назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

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

При применении Гемаксама в обычных дозах возможно возникновение головокружения и артериальной гипотензии, ухудшение качества цветового восприятия и четкости зрения, поэтому в период лечения следует избегать управления автотранспортом или работы со сложными механизмами, которая предусматривает необходимость концентрации внимания и быстроты реакции.

Способ применения и дозы

Гемаксам вводить внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозировки индивидуален, зависит 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 или операции на мочевом пузыре вводить во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходить на прием таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

Если существует большой риск развития кровотечения при воспалительной реакции, рекомендуется применять препарат в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 минут до хирургического вмешательства.

Больным коагулопатией перед экстракцией зуба препарат вводить в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначать прием внутри таблетированной формы транексамовой кислоты.

При нарушении выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования:

при концентрации креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначать по 10 мг/кг 2 раза в день;

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 день.

Дети.

Максимальная разовая дозировка не должна превышать 10 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная дозировка составляет 20 мг/кг массы тела.

Передозировка

При передозировке возможны тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия.

Лечение симптоматическое, показан форсированный диурез. Необходимо поддерживать водно-солевой баланс

Побочные эффекты

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница), аллергический дерматит, реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления (анорексия, тошнота, рвота, изжога, диарея, ощущение дискомфорта в желудке и кишечнике).

Со стороны сердца: тахикардия, боль в грудной клетке, артериальная или венозная эмболия, гипотензия с или без потери сознания (после быстрой внутривенной инъекции или в исключительных случаях после приема внутрь).

Со стороны органов зрения: нарушение цветовосприятия, нечеткость зрения.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоз или тромбоэмболия (риск развития минимален).

Со стороны почек Острый некроз коркового слоя почек.

Общие расстройства: судороги, головокружение, слабость, сонливость, недомогание.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Гемакса не совместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, гипертензивные средства (норепинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.

Несовместим с урокиназой, кроме случаев применения как антидота после ее передозировки.

Упаковка

По 5 мл в ампулах №10, №50 в пачке из картона.

По 10 мл в ампулах №5, №10 в пачке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО «ФАРМАСЕЛ»

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 07408, Киевская обл., Броварской р-н, с. Квитневое, ул. Прорезная, 3.