

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГЕМАКСАМ (НАЕМАХАМ)

Склад:

діюча речовина: транексамова кислота;
1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, безбарвний або зі світло-коричневим відтінком розчин.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота – антифібринолітичний засіб, що специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін). Чинить місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Також транексамова кислота шляхом стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних реакціях, чинить протизапальну, протиалергічну, протиінфекційну та протипухлинну дію. Експериментально підтверджена власна анальгетична активність транексамової кислоти, а також здатність посилювати знеболювальну дію опіатів.

Фармакокінетика.

Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, у грудне молоко (близько 1 % від концентрації у плазмі матері). Виявляється у сім'яній рідині, де знижує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів. Початковий об'єм розподілу – 9-12 л. З білками плазми (профібринолізином) сполучається менше 3 %.

Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається 17 годин, у плазмі – до 7-8 годин. Метаболізується незначна частина. Крива «концентрація-час» має трифазну форму з періодом напіввиведення у термінальній фазі – 2 години. Загальний нирковий кліренс дорівнює плазмому (7 л/год). Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація): близько 95 % у незміненому вигляді протягом перших 12 годин.

Ідентифіковано 2 метаболіти транексамової кислоти (N-ацетильований та дезамінований). При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операцій і в післяопераційному періоді, післяпологова кровотеча, ручне відділення посліду, відшарування хоріона, кровотеча при вагітності, злякисне новоутворення підшлункової та передміхурової залоз, гемофілія, геморагічні ускладнення при фібринолітичній терапії, тромбоцитопенічна пурпура, лейкози, захворювання печінки, попередня терапія стрептокіназою), так і місцевого (маточна, носова, легенева, шлунково-кишкова кровотечі, гематурія, кровотеча після простатектомії, конізації шийки матки з приводу карциноми, екстракції зуба у хворих з геморагічним діатезом). Оперативні втручання на сечовому міхурі. Хірургічні маніпуляції при системній запальній реакції (сепсис, перитоніт, панкреонекроз, тяжкий і середньої тяжкості гестоз, шок різної етіології та інші критичні стани).

Протипоказання.

- Тромбоемболічні захворювання в анамнезі;
- Високий ризик тромбоутворення;
- Макроскопічна гематурія;
- коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу;
- інфаркт міокарда;
- субарахноїдальний крововилив;
- тяжка ниркова недостатність;
- порушення кольорового зору;
- підвищена чутливість до препарату.

Особливі заходи безпеки.

Для уникнення артеріальної гіпертензії препарат слід вводити повільно, в дозі не більше 1 мг на хвилину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через обмеженість даних високоактивні протромбінові комплекси та інші антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Транексамову кислоту можна змішувати з більшістю розчинів (електроліти, розчин глюкози, протишоковий розчин).

При внутрішньовенному краплинному введенні можна додавати гепарин.

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.

Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіну бітарtrateм, дезоксіепінефрину гідрохлоридом, дипіридамолом, діазепамом.

Особливості застосування.

Транексамова кислота виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, тому пацієнтам із порушенням функції нирок рекомендується зменшити дозу і кількість введень. Для внутрішньовенного введення препарату дозу потрібно відкоригувати (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При лікуванні гематурії ниркового генезу підвищується ризик механічної анурії внаслідок утворення згустку в уретрі.

У пацієнтів, які застосовували транексамову кислоту, можливі випадки венозного й артеріального тромбозу чи тромбоемболії. Крім того, транексамову кислоту не слід застосовувати пацієнтам із тромбоемболічною хворобою, оскільки існує підвищений ризик виникнення венозних чи артеріальних тромбозів.

Транексамову кислоту не слід застосовувати одночасно з комплексом фактора IX (Factor IX complex) чи антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки підвищується ризик тромбозів.

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.

Під час лікування протягом кількох днів необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти зору, полів зору і кольорового зору, з оглядом очного дна у зв'язку з можливим закупоренням судин сітківки і центральної ретинальної вени.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про адекватні контрольовані клінічні дослідження безпеки застосування транексамової кислоти під час вагітності. Проте існують дані про відсутність тератогенного та ембріотоксичного ефектів. Описано застосування транексамової кислоти для гемостатичної терапії у I-II триместрі вагітності при загрозі викидня, що дає змогу швидко усунути загрозу переривання вагітності і сприяє успішному протіканню вагітності.

Препарат застосовують при веденні пологів та кесаревому розтині в звичайних дозах. В незначній кількості (< 0,01 %) транексамова кислота проникає у грудне молоко. Препарат можна призначати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
При застосуванні Гемаксаму у звичайних дозах можливе виникнення запаморочення і артеріальної гіпотензії, погіршення якості кольорового сприйняття і чіткості зору, тому в період лікування слід уникати керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, яка передбачає необхідність концентрації уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Гемаксам вводять внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежить від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводять 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 або операції на сечовому міхурі вводять під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходять на прийом таблетованої форми до зникнення макрогематурії. Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі при системній запальній реакції, рекомендують застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хв до хірургічного втручання.

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

У разі порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування:

- при концентрації креатиніну у крові 120-250 мкмоль/л призначають по 10 мг/кг 3 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.

Максимальна разова доза не повинна перевищувати 10 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза становить 20 мг/кг маси тіла.

Передозування.

У разі передозування можливі нудота, блювання, ортостатична гіпотензія.

Лікування симптоматичне, показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції (висип, свербіж, кропив'янка).

З боку травної системи: анорексія, нудота, блювання, печія, діарея.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у грудній клітці, артеріальна гіпотензія (при швидкому внутрішньовенному введенні).

З боку органів зору: порушення кольорового зору, нечіткість зору.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоз або тромбоемболія (ризик розвитку мінімальний).

Загальні розлади: запаморочення, слабкість, сонливість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці

Несумісність.

Гемаксам не сумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрину гідрохлорид), тетрациклінами, дипіридамолом, діазепамом. Несумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після її передозування.

Упаковка.

По 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50 в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

ТОВ «НІКО».

Виробники.

ТОВ «НІКО».

ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Україна, 86123, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1

Тел.: +38 (062) 341-46-41

E-mail office@nikopharmcom.ua

Банхофштрассе, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюнінген, Німеччина;

Банхофштрассе, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина

Тел.: +49 7975 5296

E-mail sales@holopack.de

Місцезнаходження заявника.

Україна, 07850, Київська обл., Бородянський р-н, смт. Клавдієво-Тарасове, вул. Карла Маркса, 44 б.

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного средства

**ГЕМАКСАМ
(НАЕМАХАМ)**

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: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со светло-коричневым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Транексамовая 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 транексамовая кислота путем сдерживания образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противои инфекционное 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 от плазменной); проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко (около 1 % от концентрации в плазме матери). Определяется в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения – 9-12 л. С белками плазмы (профибринолизин) соединяется менее 3 %.

Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 часов, в плазме – 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 неизменном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты (N-ацетилованный и дезаминированный). При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Клинические характеристики.

Показания.

Кровотечение или риск кровотечения при усилении фибринолиза, как генерализованного (кровотечение во время операций и в послеоперационном периоде, послеродовое кровотечение, ручное отделение последа, отслойка хориона, кровотечение при беременности, злокачественное новообразование поджелудочной и предстательной желез, гемофилия, геморрагические осложнения при фибринолитической терапии, тромбоцитопеническая пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой), так и местного (маточное, носовое, легочное, желудочно-кишечное кровотечения, гематурия, кровотечение после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом). Оперативные вмешательства на мочевом пузыре. Хирургические манипуляции при системной воспалительной реакции (сепсис, перитонит, панкреонекроз, тяжелый и средней тяжести гестоз, шок различной этиологии и другие критические состояния).

Противопоказания.

- Тромбоэмболические заболевания в анамнезе;
- Высокий риск тромбообразования;
- Макроскопическая гематурия;
- Коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВСК-синдром) без значительной активации фибринолиза;
- Инфаркт миокарда;
- Субарахноидальное кровоизлияние;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Нарушение цветового зрения;
- Повышенная чувствительность к препарату.

Особые меры безопасности.

Во избежание артериальной гипертензии препарат следует вводить медленно, в дозе не более 1 мг в минуту.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Из-за ограниченности данных высокоактивные протромбиновые комплексы и другие антифибринолитические агенты, антиингибиторные коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой. Транексамовую кислоту можно смешивать с большинством растворов (электролиты, раствор глюкозы, противошоковый раствор).

При внутривенном капельном введении можно добавлять гепарин.

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.

Транексамовая кислота несовместима с урокиназой, норадреналина битартратом, дезоксиэпинефрина гидрохлоридом, дипиридамолом, диазепамом.

Особенности применения.

Транексамовая кислота выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде, поэтому пациентам с нарушением функции почек рекомендуется уменьшить дозу и количество введений. Для внутривенного введения препарата дозу нужно откорректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При лечении гематурии почечного генеза повышается риск механической анурии вследствие образования сгустка в уретре.

У пациентов, принимавших транексамовую кислоту, возможны случаи венозного и артериального тромбоза или тромбозэмболии. Кроме того, транексамовую кислоту не следует применять пациентам с тромбозэмболической болезнью, поскольку существует повышенный риск возникновения венозных или артериальных тромбозов.

Транексамовую кислоту не следует применять одновременно с комплексом фактора IX (Factor IX complex) или антиингибиторными коагуляционными комплексами, поскольку повышается риск тромбозов.

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.

Во время лечения в течение нескольких дней необходимо наблюдение офтальмолога с проверкой остроты зрения, полей зрения и цветового зрения, с осмотром глазного дна в связи с возможной закупоркой сосудов сетчатки и центральной ретинальной вены.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных об адекватных контролируемых клинических исследованиях безопасности применения транексамовой кислоты во время беременности. Однако существуют данные об отсутствии тератогенного и эмбриотоксического эффектов. Описано применение транексамовой кислоты для гемостатической терапии в I-II триместре беременности при угрозе выкидыша, что позволяет быстро устранить угрозу прерывания беременности и способствует успешному протеканию беременности.

Препарат применяют при ведении родов и кесаревом сечении в обычных дозах.

В незначительном количестве (< 0,01 %) транексамовая кислота проникает в грудное молоко. Препарат можно назначать в период 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 цветного восприятия и четкости зрения, поэтому в период лечения следует избегать управления автотранспортом или работы со сложными механизмами, которая предусматривает необходимость концентрации внимания и скорости реакции.

Способ применения и дозы.

Гемаксам вводят внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозирования индивидуальный, зависит от клинической ситуации.

При генерализованном фибринолизе вводят 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* вводят во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходят на прием таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

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

Больным коагулопатией перед экстракцией зуба препарат вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначают прием внутрь таблетированной формы транексамовой кислоты.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования:

при концентрации креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначают 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.

Максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза составляет 20 мг/кг массы тела.

Передозировка.

В случае передозировки возможны тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия.

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

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, изжога, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в грудной клетке, артериальная гипотензия (при быстром внутривенном введении).

Со стороны органов зрения: нарушение цветового зрения, нечеткость зрения.

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

Общие нарушения: головокружение, слабость, сонливость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Гемаксам несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, гипертензивные средства (норэпинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.

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

Упаковка.

По 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50 в пачке из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Заявитель.

ООО «НИКО».

Производители.

ООО «НИКО».

ХОЛОПАК Ферпакунгстехник ГмбХ

Местонахождение производителей и адреса места осуществления их деятельности.

Украина, 86123, Донецкая обл., г. Макеевка, ул. Таёжная, 1-1.

Тел.: +38 (062) 341-46-41

E-mail office@nikopharmcom.ua

□

Банхофштрассе, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрёнинген, Германия;

Банхофштрассе, 74429 Зульцбах-Лауфен, Германия

Тел.: +49 7975 5296

E-mail: sales@holopack.de

Местонахождение заявителя.

Украина, 07850, Киевская обл., Бородянский р-н, пгт. Клавдиево-Тарасово, ул. Карла Маркса, 44 б.