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: прозора або майже прозора, безбарвна або зі світло-коричневим відтінком рідина.

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 аналгетична 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 крові (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 плазмовому (7 л/год).

Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація): близько 95 % – у незміненому вигляді протягом перших 12 годин.

Ідентифіковано два 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 на передміхуровій залозі, 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 препарату;
- субарахноїдальний крововилив;
- тяжка ниркова недостатність;
- коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу;
- гострий артеріальний або венозний тромбоз;
- судоми в анамнезі;
- фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі;
- інтратекальні і внутрішньошлуночкові аплікації (небезпека набряку мозку і судом);
- порушення сприйняття кольорів;

- макроскопічна гематурія;
- високий ризик тромбоутворення;
- тромбофлебіт;
- інфаркт міокарда.

Особливі заходи безпеки.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з ізотонічним розчином натрію хлориду та розчином глюкози, 20 % розчином фруктози, 10 % розчином інвертази, декстрану 40 або 70, розчином Рінгера. При внутрішньовенному краплинному введенні можна додавати гепарин. У комбінації з гепарином препарат потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням згортання крові.

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

Існує ризик збільшення тромбоутворення при застосуванні з естрогенами. Не застосовувати разом з тромболітиками. Транексамова кислота несумісна з метарміном бітартратом.

Високоактивні протромбінові комплекси та антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Необхідно уникати комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти пацієнтам із субарахноїдальним крововиливом; це може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального потоку крові; симптоматичні властивості обох препаратів, можливо, сприяють розвитку спазму судин і церебральної ішемії у цих пацієнтів.

Особливості застосування.

Не вводити внутрішньом’язово!

Перед застосуванням необхідно оцінити фактори ризику тромбоемболічних захворювань. Пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику для венозних або артеріальних тромбозів. Повідомляли про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту.

При застосуванні транексамової кислоти повідомляли про випадки судом. Більшість із 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 у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

Можливі порушення зору, включаючи розмите бачення, порушення сприйняття кольорів. При появі цих симптомів лікування слід припинити. Крім того, повідомляли про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Після консультації офтальмолога для пацієнтів з офтальмологічними патологічними змінами, особливо при захворюваннях сітківки, лікар повинен вирішити питання про необхідність продовження застосування розчину для ін’єкцій.

Не призначати пацієнтам, які вживають пероральні контрацептиви, естрогени, через підвищений ризик тромбозу.

Транексамову кислоту не слід приймати одночасно з комплексом Фактор IX або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може бути збільшений ризик утворення тромбозів.

Пацієнтам із розсіяною внутрішньосудинною коагуляцією, яким необхідне лікування транексамовою кислотою, необхідно знаходитися під наглядом лікаря, який має досвід лікування таких захворювань.

Транексамова кислота була виявлена у спермі у фібринолітичній концентрації, але не впливає на рухомість сперматозоїдів. Клінічні дослідження не виявили впливу на фертильність.

З обережністю препарат призначати при тромбогеморагічних ускладненнях (у поєднанні з гепарином та непрямими антикоагулянтами), при тромбозах (тромбофлебіт глибоких вен, тромбоемболічний синдром, інфаркт міокарда) або загрозі їх розвитку, порушенні сприйняття кольорів, гематурії з верхніх відділів сечовивідних шляхів (можлива обструкція кров’яним згустком), нирковій недостатності (можлива кумуляція).

Перед початком та протягом лікування необхідне проведення огляду окулістом на предмет гостроти зору, кольоросприйняття, стану очного дна.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективну контрацепцію під час лікування.

Транексамова кислота проникає через плаценту та у грудне молоко. Адекватних і суворо контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування транексамової кислоти у період вагітності не проводили, тому у цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні Гемаксаму у звичайних дозах можливе виникнення запаморочення та

артеріальної гіпотензії, погіршення якості кольорового сприйняття і чіткості зору, тому у період лікування слід уникати керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, яка передбачає необхідність концентрації уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Гемаксам вводити внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежить 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 або *операції на сечовому міхурі* вводити під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходити на прийом таблетованої форми до зникнення макрогематурії.

Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі при системній запальній реакції, рекомендується застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хвилин до хірургічного 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 разі порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування:

- при концентрації креатиніну у 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.

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 (висипання, свербіж, кропив'янка), алергічний дерматит, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

З боку травного тракту: диспепсичні явища (анорексія, нудота, блювання, печія, діарея, відчуття дискомфорту у шлунку та кишечнику).

З боку серця: тахікардія, біль у грудній клітці, артеріальна або венозна емболія, гіпотензія з або без втрати свідомості (після швидкої внутрішньовенної ін'єкції або у виняткових випадках після прийому всередину).

З боку органів зору: порушення сприйняття кольорів, нечіткість зору.

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

З боку нирок: гострий некроз коркового шару нирок.

Загальні розлади: судоми, запаморочення, слабкість, сонливість, нездужання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

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 ампулі поліетиленовій. По 10 або 50 ампул у пачці з картону.

По 10 мл в ампулі поліетиленовій. По 5 або 6 або 10 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ *(нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль).*

ТОВ «ФАРМАСЕЛ» *(контроль, випуск серії).*

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Банхофштрасе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрьонінген, Німеччина;

Банхофштрасе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина.

Тел.: 49 7975 5296

E-mail: sales@holopack.de

Україна, 61112, м. Харків, просп. Тракторобудівників, 94.

Україна, 03115, м. Київ, вул. Святошинська, 34.

Тел.: 38 (095) 282-66-10

E-mail: office@nikopharm.com.ua