

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ГЕМОТРАН®**

**(GEMOTRAN)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* транексамова кислота;

1 таблетка містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100 % суху речовину – 500 мг;

*допоміжні речовини:* повідон, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, гідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, поліетиленгліколь 8000, кальцію стеарат;

плівкова оболонка: Opadry White 03 F 180011 (гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ В02А А02.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Антифібринолітичний, протиалергійний, протизапальний засіб. Конкурентно інгібує активатор плазміногену, у вищих концентраціях зв'язує плазмін. Зазначено, що інгібуючий ефект транексамової кислоти при активації плазміногену за допомогою урокінази у 6-100 разів більший, а за допомогою стрептокінази – у 6-40 разів більший, ніж інгібуючий ефект у амінокапронової кислоти. Антифібринолітична дія транексамової кислоти приблизно у 10 разів перевищує антифібринолітичну дію амінокапронової кислоти. Подовжує протромбіновий час. Пригнічує утворення кінінів та інших пептидів, що беруть участь у запальних та алергійних реакціях.

## *Фармакокінетика.*

При прийомі внутрішньо всмоктується 30–50 % дози.  $C_{\max}$  досягається через 3 години після прийому та становить при дозуванні 1 г і 2 г відповідно 8 мг/л та 15 мг/л. Крива «концентрація-час» має трифазну форму з  $T_{1/2}$  у термінальній фазі 3 години. У крові приблизно 3 % зв'язано з білком (плазміногеном). Початковий об'єм розподілу – 9–12 л.

Легко проходить крізь гістогематичні бар'єри, включаючи ГЕБ, плацентарний. Концентрація у цереброспінальній рідині становить 1/10 від плазмової. Виявляється у сім'яній рідині, де інгібує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів. Незначна частина зазнає біотрансформації. Основний шлях екскреції – гломерулярна фільтрація. Понад 95 % (переважно у незміненому вигляді) екскретується зі сечею. Загальний нирковий Cl дорівнює плазмовому. Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається протягом 17 годин, у плазмі крові – до 7–8 годин.

Транексамова кислота швидко проникає в синовіальну рідину і синовіальну оболонку. У синовіальній рідині отримана та ж концентрація, що і в сироватці крові. Період напіввиведення транексамової кислоти становить приблизно 3 години. Концентрація транексамової кислоти в крові нижча, ніж в інших тканинах. У грудному молоці концентрація становить приблизно 1/100 пікової концентрації в сироватці. Концентрація транексамової кислоти в цереброспінальній рідині становить приблизно 1/10 від плазмової. Препарат проникає у внутрішньоочну рідину, концентрація становить приблизно 1/10 від плазмової.

У пацієнтів з нирковою недостатністю плазмова концентрація транексамової кислоти збільшується.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Короткотривала терапія кровотеч або ризику кровотеч при посиленні фібринолізу чи фібриногенолізу.

Місцевий фібриноліз, що спостерігається при наступних станах:

- простатектомія або втручання на сечовому міхурі;
- менорагія;
- носові кровотечі;
- конізації шийки матки;
- посттравматична гіфема.

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Екстракція зуба у хворих на гемофілію.

### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.
- Ниркова недостатність тяжкого ступеня (через ризик кумуляції).
- Гострі тромбоемболічні захворювання.
- Артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі.
- Фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії виснаження.
- Судоми в анамнезі.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Транексамова кислота протидіє тромболітичній терапії фібринолітичними препаратами.

### ***Особливості застосування.***

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки) зменшують дозу і кількість введень. У разі гематурії ниркового походження (особливо при гемофілії) існує ризик механічної анурії в результаті утворення згустків у сечоводах.

Пацієнти з тромбоемболічними ускладненнями в особистому та сімейному анамнезі (пацієнти з тромбофілією) повинні застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.

При довготривалій терапії пацієнтам зі спадковим ангіоневротичним набряком необхідно регулярно проводити перевірку зору (наприклад, гостроти зору, полів зору, внутрішньоочного тиску, очного дна) та функцію печінки (печінкові тести).

Необхідно з обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнткам, які приймають пероральні контрацептиви, через підвищений ризик розвитку тромбозу.

Застосування транексамової кислоти у випадках підвищеного фібринолізу внаслідок дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові не рекомендується.

Пацієнткам з нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Якщо застосування транексамової кислоти не зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, необхідно розглянути можливість альтернативного лікування.

Якщо виникають порушення зору, необхідно припинити лікування.

Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Транексамова кислота проникає через плаценту. Хоча у доклінічних дослідженнях не було виявлено тератогенного впливу транексамової кислоти на розвиток плода рекомендується дотримуватися загальних рекомендацій щодо застосування лікарських засобів при вагітності, зокрема призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

#### Період годування груддю

Транексамова кислота проникає у грудне молоко в концентрації приблизно 1/100 від її концентрації у крові матері. Антифібринолітичний ефект у немовляти малоймовірний.

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

Немає даних.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим лікарський засіб призначають внутрішньо. Застосовують незалежно від вживання їжі.

**Місцевий фібриноліз:** по 15–25 мг/кг маси тіла (2–3 таблетки по 500 мг) 2–3 рази на добу. Для перерахованих нижче показань можуть застосовуватися такі дозування:

- **Простатектомія:** для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операції транексамову кислоту застосовують у вигляді ін'єкцій, після чого – у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3–4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.
- **Менорагія:** по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу, не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшують, не перевищуючи максимальної дози 4 г (8 таблеток по 500 мг). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.
- **Носові кровотечі:** при періодичних кровотечах – по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу протягом 7 днів.
- **Конізація шийки матки:** по 1,5 г (3 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу.
- **Посттравматична гіфема:** по 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) 3 рази на добу. Доза становить 25 мг/кг 3 рази на добу.

**Спадковий ангіоневротичний набряк:** деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо по 1–1,5 г (2–3 таблетки по 500 мг) 2–3 рази на добу протягом кількох днів. Іншим пацієнтам слід приймати препарат у тій же дозі протягом тривалого часу, залежно від перебігу захворювання.

**Екстракція зуба у пацієнтів з гемофілією:** по 25 мг/кг (2–3 таблетки по 500 мг) через кожні 8 годин.

#### *Пацієнти з нирковою недостатністю*

Необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю згідно з рівнем креатиніну плазми крові.

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Сироватковий креатинін | Пероральна доза          |
| 120–249 мкмоль/л       | 15 мг/кг 2 рази на добу  |
| 250–500 мкмоль/л       | 15 мг/кг кожні 24 години |

#### *Пацієнти літнього віку*

У разі відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

-

#### *Діти*

Клінічного досвіду застосування транексамової кислоти дітям віком до 15 років із менорагією немає, тому не слід застосовувати лікарський засіб цій категорії пацієнтів.

Рекомендована доза для дітей становить 25 мг/кг. Дані про ефективність, дозування та безпеку застосування транексамової кислоти для дітей обмежені.

#### ***Передозування.***

*Симптоми:* нудота, блювання, біль у животі, ортостатична гіпотензія.

*Лікування:* викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції. Застосовується симптоматичне лікування, у разі необхідності – антикоагулянтна терапія.

#### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції класифіковані відповідно до їх частоти та впливу на органи або системи органів. Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\,000$ ); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

##### *З боку травного тракту*

Дуже рідко: нудота, блювання, діарея, які зникають при зменшенні дози.

##### *З боку шкіри та підшкірної клітковини*

Рідко: алергічні шкірні реакції.

##### *З боку органів зору*

Рідко: порушення кольоросприйняття, порушення зору, оклюзія вен/артерій сітківки ока.

##### *З боку імунної системи*

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

*Судинні розлади*

Рідко: тромбоемболія.

Дуже рідко: артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.