

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕМАКС

**Торговое название препарата:** Гемакс

**Действующее вещество (МНН):** транексамовая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав:**

Каждая ампула содержит:

*активное вещество:* транексамовая кислота – 500 мг;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Гемостатическое средство.

**Код АТХ:** B02AA02

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Транексамовая кислота оказывает антифибринолитическое действие, а также обладает антиаллергическим и противовоспалительным эффектами.

*Механизм действия:* конкурентно ингибирует активатор плазминогена, в более высоких концентрациях связывает плазмин. Удлиняет тромбиновое время. Тормозит образование кининов и других пептидов, участвующих в воспалительных и аллергических реакциях.

#### Фармакокинетика

Транексамовая кислота легко проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, начальный объем распределения ( $V_d$ ) – 9-12 л. В синовиальных оболочках и внутрисуставной жидкости накапливается в концентрациях, близких к сывороточным. Концентрация транексамовой кислоты во многих других тканях ниже, чем в крови. В цереброспинальной жидкости ее концентрация составляет около 10% от таковой в плазме. Транексамовая кислота обнаруживается в семенной жидкости, где подавляет фибринолитическую активность крови, но не влияет на подвижность сперматозоидов. Связывание с плазминогеном – 2-3% от терапевтической концентрации в плазме. Не связывается с альбумином плазмы. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях длится до 17 часов, в плазме – 7-8 часов.

Основной путь выведения - клубочковая фильтрация. Более 95% выводится с мочой. Около 30% выводится в течение первого часа после внутривенной (в/в) инъекции в дозе 10 мг/кг/сутки, 45% – через 3 часа, и 90% через 24 часа. Основная часть выводится с мочой в неизменном виде; незначительная часть подвергается биотрансформации: N-ацетилированный дериват и дезаминированная декарбоксильная кислота обнаруживаются в моче в незначительных количествах.

### Показания к применению

– Кровотечения или риск развития кровотечений на фоне генерализованного усиления фибринолиза (кровотечения во время операций и в послеоперационном периоде, послеродовые кровотечения, ручное отделение последа, отслойка хориона, кровотечение при беременности, злокачественные новообразования поджелудочной и предстательной желез, гемофилия, геморрагические осложнения фибринолитической терапии, тромбоцитопеническая пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой);

– кровотечения или риск развития кровотечений на фоне местного усиления фибринолиза (маточные, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия,

кровотечения 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, в т.ч. сепсис, перитонит, панкреонекроз, тяжелый и средней степени тяжести гестоз, шок различной этиологии.

### **Способ применения и дозы**

При *генерализованном фибринолизе* препарат вводят в/в капельно в разовой дозе 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 ч, скорость введения 1 мл/мин.

При *местном фибринолизе* препарат вводят внутривенно в разовой дозе 250-500 мг или внутрь в дозе 1,0-1,5 г 2-3 раза в сутки.

При *простатэктомии или операции на мочевом пузыре* вводят внутривенно во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 ч в течение 3 дней, после чего переходят на прием внутрь до исчезновения макрогематурии.

При *высоком риске развития кровотечения, при системной воспалительной реакции* вводят внутривенно в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 мин до вмешательства.

Больным с *коагулопатиями* перед экстракцией зуба вводят внутривенно в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначают внутрь в дозе 25 мг/кг 3-4 раза в сутки в течение 6-8 дней.

Пациентам с *нарушениями функции почек* необходима коррекция режима дозирования.

<b>Креатинин плазмы</b>	<b>Доза</b>
120-250 мкмоль/л	10 мг/кг 2 раза в сутки
250-500 мкмоль/л	10 мг/кг 1 раз в сутки
Более 500 мкмоль/л	5 мг/кг 1 раз в сутки

### **Побочные действия**

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

*Со стороны ЦНС:* головокружение, слабость, сонливость, нарушение цветовосприятия, нечеткость зрения.

*Со стороны свертывающей системы крови:* редко – тромбоз, тромбоземболия.

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

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница.

### **Противопоказания**

- субарахноидальное кровоизлияние;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*С осторожностью* следует назначать препарат при тромбозах (в т.ч. при тромбозе сосудов головного мозга, инфаркте миокарда, тромбофлебите глубоких вен, тромбоземболическом синдроме) или при угрозе их развития, тромбгеморрагических осложнениях (в комбинированной терапии с гепарином и непрямыми антикоагулянтами), нарушении цветового зрения, гематурии из верхних отделов мочевыводящих путей (возможна обструкция кровяным сгустком), почечной недостаточности (из-за увеличения риска кумуляции).

### **Лекарственные взаимодействия**

При совместном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования.

Раствор для в/в введения фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокиназой, гипертензивными средствами (норэпинефрином, дезоксиэпинефрином гидрохлоридом, метармином битартратом), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.

### **Особые указания**

Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение осмотров окулиста на предмет остроты зрения, цветовосприятия, состояния глазного дна.

### ***Применение при беременности и в период лактации***

Применяется при беременности по показаниям с обязательным учетом противопоказаний, транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком (достигая приблизительно 1% от концентрации в плазме матери).

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота и ортостатическая гипотензия.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций по 5 мл в ампулах. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель:**

**BRITANNIA**

**BIOLOGICAL**

**BRITANNIA BIOLOGICAL LLP**

816, Раканпур, Гандхинагар, 382721,

Гуджарат, Индия

Email: info@britanniabiological.com

### **Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения**

**BRITANNIA BIOLOGICAL LLP**

Великобритания,

NW1 6EA Лондон,

Ул. Евро Палес 35.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО "TERRA PHARM "

г. Ташкент, Яшнобадский р-н, ул. Баку, д. 179А

тел.: +998902229454

*Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*