

НД РБ
23345-2022



Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш: информация для пациента)

ГЕМАСТАД-РН

**50 мг/мл, раствор для внутривенного введения
Действующее вещество: транексамовая кислота**

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ГЕМАСТАД-РН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕМАСТАД-РН.
3. Применение препарата ГЕМАСТАД-РН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕМАСТАД-РН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЕМАСТАД-РН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ГЕМАСТАД-РН содержит транексамовую кислоту, которая принадлежит к группе гемостатических (кровоостанавливающих) средств.

ГЕМАСТАД-РН применяется у взрослых.

ГЕМАСТАД-РН применяется для профилактики и лечения кровотечений:

- тяжелые кровотечения при месячных у женщин;
 - желудочно-кишечные кровотечения;
 - кровотечения при заболеваниях мочевыводящих путей, после операции на предстательной железе или операциях на мочевыводящих путях;
 - при операциях на ушах, носу и горле;
 - после удаления зуба;
 - при гинекологических операциях и акушерских кровотечениях, включая послеродовые кровотечения;
 - при операциях на сердце, брюшной полости и других крупных хирургических вмешательствах;
 - при кровотечениях, вызванных лекарственными препаратами, растворяющими сгустки крови.
- Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕМАСТАД-РН

Не применяйте препарат ГЕМАСТАД-РН

- при повышенной чувствительности к транексамовой кислоте;
- при субарахноидальном кровоизлиянии;
- при остром венозном или артериальном тромбозе;
- при фибринолитических состояниях, связанных с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, за исключением состояний с преобладанием активации фибринолитической системы с острым сильным кровотечением;
- при тяжелой почечной недостаточности;
- при наличии судорог в прошлом;
- из-за риска отека мозга и судорог не рекомендуется введение препарата в пространство ниже твердой мозговой оболочки, в желудочки мозга и в ткани головного мозга.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕМАСТАД-РН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат следует применять строго по показаниям и в соответствии с указанным способом введения:

- раствор вводится внутривенно очень медленно;
- транексамовую кислоту нельзя вводить внутримышечно.

Вы должны обязательно сообщить врачу:

- если у вас были судороги, назначать ГЕМАСТАД-РН нельзя. Ваш врач должен использовать минимальную возможную дозу, чтобы избежать судорог после лечения препаратом ГЕМАСТАД-РН;
- если вы длительное время принимаете ГЕМАСТАД-РН, следует обратить внимание на возможные нарушения цветового зрения и при необходимости прекратить лечение. При постоянном длительном применении ГЕМАСТАД-РН необходимы регулярные офтальмологические осмотры (обследование глаз, включая проверку остроты зрения, цветового зрения, глазного дна, поля зрения). При выявлении нарушений со стороны органа зрения, врач должен принять решение о необходимости длительного применения ГЕМАСТАД-РН в вашем случае;
- если у вас есть нарушения функции почек;
- если у вас была кровь в моче, это может привести к закупорке мочевыводящих путей;
- если у вас есть риск образования тромбов;
- если у вас чрезмерное свертывание крови или кровоточивость по всему телу (диссеминированное внутрисосудистое свертывание), ГЕМАСТАД-РН может вам не подойти, за исключением случаев, когда у вас острое сильное кровотечение и анализ крови показал, что активирован процесс, который подавляет свертывание крови, называемый фибринолизом.

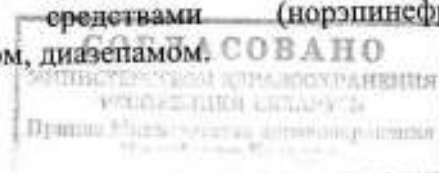
Другие препараты и препарат ГЕМАСТАД-РН

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Вам следует специально сообщить им, если вы принимаете:

- другие лекарства, которые способствуют свертыванию крови, называемые антифибринолитическими препаратами;
- лекарства, предотвращающие свертывание крови, называемые тромболитическими лекарствами;
- оральные контрацептивы.

ГЕМАСТАД-РН не следует смешивать с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокиназой, гипертензивными средствами (норэпинефрином, дезоксиэпинефрином), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.



Препарат ГЕМАСТАД-РН с пищей, напитками и алкоголем

Не оказывают влияния на действие препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата ГЕМАСТАД-РН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения транексамовой кислоты во время беременности не проводилось, поэтому при назначении следует тщательно оценить предполагаемую пользу и потенциальный риск терапии.

Транексамовая кислота выделяется с грудным молоком. Поэтому применение препарата ГЕМАСТАД-РН во время кормления грудью не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕМАСТАД-РН

ГЕМАСТАД-РН вводится медленно внутривенно (капельно, струйно).

Ваш врач определит для вас правильную дозу и продолжительность приема.

Рекомендуемая доза:

При генерализованном фибринолизе:

По 1 г (1 флакон 20 мл) транексамовой кислоты путем медленного внутривенного введения (скорость введения приблизительно 1 мл/мин) каждые 6 – 8 часов, что эквивалентно 15 мг/кг массы тела.

При местном фибринолизе:

От 0,5 г (0,5 флакона 20 мл (что составит 10 мл)) до 1 г (1 флакон 20 мл) транексамовой кислоты путем медленного внутривенного введения (скорость введения приблизительно 1 мл/мин) 2 – 3 раза в сутки.

При простатэктомии или операции на мочевом пузыре:

Вводят во время операции 1 г (1 флакон 20 мл), затем по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходят на прием внутрь таблетированной формы до исчезновения видимой крови в моче.

При высоком риске развития кровотечения, при системной воспалительной реакции:

Введение в дозе 10 – 11 мг/кг массы тела за 20 – 30 минут до вмешательства.

Больным с коагулопатиями перед удалением зуба вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после удаления зуба назначают прием внутрь таблетированной формы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, то доза транексамовой кислоты будет определяться лечащим врачом в соответствии с анализом крови (по уровню креатинина в сыворотке).

При концентрации креатинина в крови 120 – 249 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг два раза в сутки; при концентрации креатинина 250 – 500 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг один раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 5 мг/кг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости в уменьшении дозы пациентам с нарушением функции печени.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у детей и подростков

У детей старше 1 года доза составляет около 20 мг/кг/сут. Данные о применении препарата у детей ограничены.

Путь и способ введения

ГЕМАСТАД-РН вводится только медленно в вену.



Нельзя вводить ГЕМАСТАД-РН в мышцу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется вашим лечащим врачом.

Если вы приняли большее количество препарата ГЕМАСТАД-РН, чем следовало

Применяйте ГЕМАСТАД-РН в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Основываясь на сообщениях, возможными симптомами передозировки могут быть: желудочно - кишечные проявления (тошнота, рвота, понос); снижение артериального давления; тромбоэмболии (артериальные, венозные); неврологические нарушения (судороги, головная боль, нарушения зрения, изменения психического состояния); сыпь.

Лечение передозировки проводится в зависимости от имеющихся симптомов.

Если вы забыли принять ГЕМАСТАД-РН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕМАСТАД-РН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– тошнота, рвота, понос.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– сыпь на коже.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– снижение аппетита, изжога;

– судороги (особенно при неправильном применении);

– нарушение зрения в том числе нарушение цветовосприятия;

– различные расстройства (головокружение, слабость, сонливость, учащенное сердцебиение, боль в грудной клетке), связанные с понижением артериального давления, в ряде случаев с потерей сознания (как правило, вследствие слишком быстрого внутривенного введения препарата);

– тромбоз (образование сгустков крови) или тромбоэмболия любой локализации;

– реакции повышенной чувствительности (сыпь, кожный зуд, крапивница, анафилаксия).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕМАСТАД-РН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Этот препарат предназначен только для однократного использования. После вскрытия флакона, препарат следует использовать немедленно.

Неиспользованный раствор необходимо утилизировать.



Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГЕМАСТАД-РН содержит

Действующим веществом препарата является транексамовая кислота. 1 мл раствора содержит 50 мг транексамовой кислоты. В каждом флаконе содержится 1000 мг транексамовой кислоты в 20 мл раствора.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЕМАСТАД-РН и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 20 мл во флаконе из бесцветного стекла второго гидролитического класса, укупоривают бром-бутиловой резиновой пробкой, обкатывают алюмопластиковым колпачком. Один или пять флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

07/2023

Условия отпуска

По рецепту врача.

