

Гемаксам р-р амп. 50 мг/мл 5 мл №10

Склад

діюча речовина: транексамова кислота;

1 мл розчину містить 100 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 аналгетична активність транексамової кислоти, а також здатність посилювати знеболювальну дію опіатів.

Фармокінетика. Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, 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 плазмовому (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.

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, зляккісне 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;
- інфарктміокарда;
- 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 бітаратом, 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 згустка 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 ІХ (Factor IX complex) чи антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може підвищитись ризик утворення 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, полей і кольорового зору, 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 і суворо 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 запобігти загрозі 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 роботі з іншими механізмами.

При застосуванні Гемаксу 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

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.

Порядок роботи з ампулою.

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (Рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися виділення препарату) і обертальними рухами звернути і відокремити голівку (Рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.

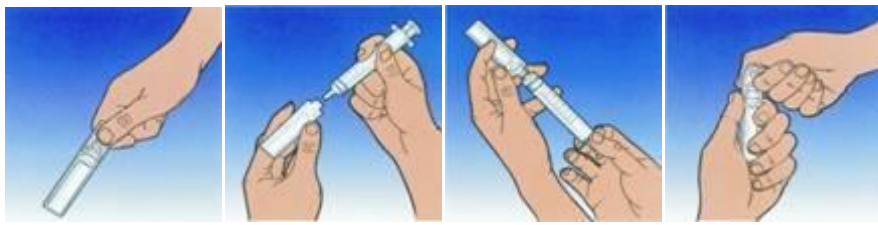


Рис. 1 Рис. 2 Рис. 3 Рис. 4

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 в недоступному для дітей місці.

Несумісність

Гемаксам несумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефринугідрохлорид), тетрациклінами, дипіридамолом, діазепамом.

Несумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після її передозування.

Упаковка

По 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

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

Тел. +38(062)341-46-41.

E-mail: office@nikopharm.com.ua