

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**03.11.2016 № 1166**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/15498/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**21.09.2020 № 2143**

**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 (E 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. 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 і 2 г відповідно 8 та 15 мг/л. Крива концентрація – час має трифазну форму з  $T_{1/2}$  у термінальній фазі 2 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 із сечею. Загальний нирковий СІ дорівнює плазмовому. Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається протягом 17 годин, у плазмі – 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 близько 3 годин. Концентрація транексамової кислоти в крові

нижча, ніж в інших тканинах. У грудному молоці концентрація становить близько 1/100 пікової концентрації в сироватці. Концентрація транексамової кислоти в цереброспінальній рідині становить близько 1/10 від плазмової. Препарат проникає у внутрішньочну рідину, концентрація становить близько 1/10 від плазмової.

*Виведення.* Період напіврозпаду та виведення становить приблизно 2 години. Виводиться нирками, переважно у незміненому вигляді.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операції на передміхуровій залозі і в післяопераційному періоді, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію). Спадковий ангіоневротичний набряк.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до транексамової кислоти та до компонентів, які входять до складу препарату, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, високий ризик тромбоемболії, тромбофлебіт, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, активна тромбоемболічна хвороба, венозний або артеріальний тромбоз в анамнезі, гострий венозний або артеріальний тромбоз, фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі, судомі в анамнезі; порушення сприйняття кольорів.

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

Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіном бітартратом, дезоксіепінефрином гідрохлоридом, метарміном бітартратом, дипіридамолом, діазепамом. Високоактивні протромбінові комплекси і антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Необхідно уникати застосування комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти пацієнтам із субарахноїдальним крововиливом: це може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального току крові.

З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, що застосовують пероральні контрацептиви, тому що підвищується ризик виникнення тромбозів.

#### ***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 в сечоводах. Повідомлялося про випадки венозного й артеріального тромбозу чи тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. Крім того, повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, рекомендується пройти офтальмологічний огляд, включаючи гостроту зору, кольоровий зір, очне дно, поле зору.

У пацієнтів із тромбоемболічною хворобою можливий підвищений ризик венозних чи артеріальних тромбозів.

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

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

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

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Транексамова кислота проникає через плаценту та в грудне молоко. Дослідження безпеки застосування препарату під час вагітності не проводилися, тому в цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для вагітної 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.*

Під час застосування препарату слід утриматись від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим препарат призначають внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Місцевий фібриноліз: рекомендована доза – 1-1,5 г 2-3 рази на добу.

Простатектомія: для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову кислоту призначають у вигляді ін'єкцій, після чого призначають у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.

Менорагія: рекомендована доза становить 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу, не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшують, не перевищуючи максимальної дози (8 таблеток по 500 мг на добу). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.

Носові кровотечі: при періодичних кровотечах призначають по 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу протягом 7 днів.

Конізація шийки матки: призначають по 3 таблетки по 500 мг 3 рази на добу протягом періоду до 12 днів.

Посттравматична гефема: 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу.

Екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією: рекомендована доза становить 25 мг/кг транексамової кислоти внутрішньо через кожні 8 годин, починаючи за 1 день до операції і продовжуючи протягом 2-8 днів після неї.

Спадковий ангіоневротичний набряк: деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо 2-3 таблеток 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.

Порушення видільної функції нирок: необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю.

Діти: призначають дітям віком від 12 років у дозі 20-25 мг/кг. Тривалість лікування зазвичай становить 2-8 днів.

Пацієнти літнього віку: у разі відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Пацієнти з нирковою недостатністю: необхідно коригувати дозу згідно з рівнем креатиніну плазми.

<b>Креатинін плазми</b>	<b>Дозування</b>
120-250 мкмоль/л	15 мг/кг 2 рази на день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз на день

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

***Передозування.***

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

*Лікування:* застосування симптоматичної терапії.

***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, печія, діарея, біль у животі, зниження апетиту.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висип, свербіж, кропив'янка.

*З боку нервової системи:* сонливість, запаморочення, порушення кольоросприйняття, порушення зору, судоми, застійна ретинопатія, оклюзія вен/артерій сітківки ока.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

*Судинні розлади:* тромбоз, тромбоемболія, артеріальна гіпотензія.

*З боку нирок:* гострий некроз коркового шару нирок.

***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 °С.

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 його адреса місця провадження діяльності.***

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

***Дата останнього перегляду.*** 21.09.2020.