

**Инструкция по медицинскому применению
листок-вкладыш**

Гемастад-Рн

250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: транексамовая кислота

Перед приемом 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 приемом препарата Гемастад-Рн.
3. Прием 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**

Лекарственный препарат Гемастад-Рн содержит транексамовую кислоту.

Гемастад-Рн относится к группе лекарственных препаратов, называемых антифибринолитическими препаратами. Они используются для остановки или уменьшения нежелательного кровотечения. Когда у вас идет кровь, ваше тело образует сгустки, чтобы остановить кровотечение. У некоторых людей они разрушаются, вызывая слишком сильное кровотечение. Гемастад-Рн останавливает разрушение этих сгустков и, таким образом, уменьшает нежелательное кровотечение.

Гемастад-Рн используется для предотвращения или уменьшения кровотечения в течение короткого периода времени при самых разных состояниях. Возможно, вам прописали его в следующих случаях:

- после операции на предстательной железе (после простатэктомии);
- после операции на мочевом пузыре;
- при обильных менструациях (меноррагия);
- при носовых кровотечениях;
- после операции на шейке матки (конизация шейки матки);

- при кровоизлиянии в переднюю камеру глаза (травматическая гифема),
 - после удаления зуба (экстракция зуба) у больных гемофилией (у людей с нарушением свертываемости крови);
 - при наследственном заболевании, называемом ангионевротическим отеком.
- Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

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

Не принимайте препарат Гемастад-Рн если:

- у вас аллергия на транексамовую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- у вас серьезные проблемы с почками (почечная недостаточность);
- у вас есть или когда-либо были тромбы в кровеносных сосудах (так называемый «тромбоз»);
- у вас были судороги в анамнезе;
- вы подвержены риску чрезмерного кровотечения как результат нарушения свертываемости крови, называемого синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гемастад-Рн проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у вас кровь в моче;
- у вас когда-либо было неконтролируемое кровотечение;
- вы принимаете оральные контрацептивы. Это может увеличить риск образования тромбов;
- у вас синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (заболевание, при котором кровь начинает образовывать сгустки по всему телу);
- вы принимаете лекарства для лечения наследственного заболевания, называемого ангионевротическим отеком, каждый день в течение длительного времени. Если это так, вам может потребоваться регулярная проверка зрения и анализа крови, чтобы убедиться, что ваша печень работает должным образом;
- у вас нерегулярный менструальный цикл;
- у вас или членов вашей семьи в анамнезе были тромбы в кровеносных сосудах (так называемый «тромбоз»);
- у вас в анамнезе были судороги;
- у вас заболевание почек.

Дети и подростки

Клинический опыт применения транексамовой кислоты при обильном регулярном маточном кровотечении у детей младше 15 лет отсутствует. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения лекарственного препарата у детей ограничены.

Другие препараты и препарат Гемастад-Рн

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете фибринолитические препараты (препараты используемые для растворения тромбов), такие как стрептокиназа, поскольку Гемастад-Рн остановит действие этих препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Гемастад-Рн проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В качестве предосторожности не рекомендуется использовать транексамовую кислоту в

первом триместре беременности. Применение при беременности возможно только в случае явной необходимости, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

Применение транексамовой кислоты кормящими женщинами должно выполняться с осторожностью, после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Гемастад-Рн не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕМАСТАД-РН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш врач подберет дозу, которая подходит именно вам.

По нижеперечисленным показаниям могут применяться следующие дозы:

Местный фибринолиз: обычная рекомендуемая доза составляет 15-25 мг/кг массы тела (1000-1500 мг) 2-3 раза в сутки.

Простатэктомия: профилактику и лечение кровотечения у пациентов высокого риска следует начинать до и после операции с введения транексамовой кислоты в виде раствора для внутривенного введения; после этого назначают Гемастад-Рн, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 1000 мг 3-4 раза в сутки до прекращения макроскопической гематурии.

Меноррагия: рекомендуемая доза – по 1000 мг 3 раза в сутки. При очень интенсивном менструальном кровотечении доза лекарственного препарата может быть увеличена. Общая доза не должна превышать 4 г в сутки. Лечение лекарственным препаратом не должно начинаться до начала менструального кровотечения.

Носовые кровотечения: при рецидивирующих носовых кровотечениях лекарственный препарат назначается по 1000 мг 3 раза в сутки.

Конизация шейки матки: по 1500 мг 3 раза в сутки.

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в сутки).

Наследственный ангионевротический отек: для пациентов, ощущающих продромальные симптомы – по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки с перерывами в течение нескольких дней. Для других пациентов – непрерывно по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки.

Гемофилия: при кровотечении после экстракции зуба – по 1000-1500 мг (25 мг/кг) каждые 8 часов.

Дети и подростки

Ваш врач точно скажет вам, сколько лекарства вы должны дать своему ребенку. Расчет дозы будет проведен в зависимости от того, сколько весит ваш ребенок.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас серьезные проблемы с почками (почечная недостаточность) рекомендуется снизить дозу лекарственного препарата:

– при концентрации креатинина в сыворотке 120-249 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки;

– при концентрации креатинина в сыворотке 250-500 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы не требуется.

Путь и способ введения

Проглотите таблетку, запив ее достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Ваш врач сообщит как долго нужно принимать препарат именно вам.

По нижеперечисленным показаниям продолжительность лечения следующая:

Простатэктомия: до 7 дней.

Меноррагия: продолжительность лечения устанавливается индивидуально, но не должна превышать 4 дней.

Носовые кровотечения: 7 дней.

Конизация шейки матки: до 12-14 дней.

Травматическая гифема: до 7 дней.

Если вы приняли большее количество препарата Гемастад-Рн, чем следовало

Принимайте Гемастад-Рн в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Возможные симптомы передозировки

Тошнота, рвота, головокружение и головная боль, ортостатическая гипотензия (чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения), судороги.

Неотложные мероприятия

Если вы случайно приняли слишком большую дозу лекарственного препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если вы забыли принять Гемастад-Рн

Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Однако, если близко время приема следующей таблетки, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую вы забыли принять.

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.

Прекратите принимать этот лекарственный препарат и немедленно обратитесь в больницу, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- боль или чувство тяжести в груди,
- внезапная одышка,
- кровохарканье,
- необычная боль или опухоль в руках или ногах,
- обмороки.

Возможно, у вас образовался тромб в ногах или легких.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение цветовосприятия,
- окклюзия артерий сетчатки (глазное заболевание, при котором происходит блокада вен или артерий, питающих сетчатку глаза),
- тромбоэмболические события,
- кожные аллергические реакции.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию,
- артериальный или венозный тромбоз любой локализации (образование сгустка крови в кровеносных сосудах),
- тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных оценить невозможно):

- судороги, особенно в случае некорректного дозирования.

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.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕМАСТАД-РН

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните препарат при температуре не выше 25 °С.
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 таблетка Гемастад-Рн дозировкой 250 мг содержит 250 мг транексамовой кислоты.
1 таблетка Гемастад-Рн дозировкой 500 мг содержит 500 мг транексамовой кислоты.
Вспомогательные вещества: макрогол 4000, кросповидон (тип А), магния стеарат, оболочка (гипромеллоза, титана диоксид, полидекстроза, тальк, макрогол).

Внешний вид препарата Гемастад-Рн и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрические, двояковыпуклые. На поперечном разрезе белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.
По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.
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
ММ/ГГГГ

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>.