

**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 применяете 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, дезоксиэpineфрином), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.

Препарат ГЕМАСТАД-РН с пищей, напитками и алкоголем

Не оказывают влияния на действие препарата.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

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 применения.

Рекомендуемая доза:

При генерализованном фибринолизе:

По 1 г (1 флакон 20 мл или 4 флакона по 5 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) или 2 флакона по 5 мл) до 1 г (1 флакон 20 мл или 4 флакона по 5 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 или 4 флакона по 5 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 применили 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 применяйте 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 применении 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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

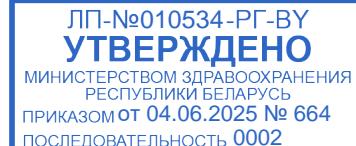
Электронная почта: rcpl@rceth.by

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>



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.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Этот препарат предназначен только для одноразового 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.

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 250 мг транексамовой кислоты.

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 1000 мг транексамовой кислоты.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЕМАСТАД-РН и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 5 мл во флаконе из бесцветного стекла первого гидролитического класса, укупоривают бром-бутиловой резиновой пробкой, обкатывают алюмопластиковым колпачком. Пять флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

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:*

ММ/ГГГГ

* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.

ЛП-№010534-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 04.06.2025 № 664
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002