

НД РБ  
2529 Б-2022



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемастад-Рн, 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Гемастад-Рн, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка Гемастад-Рн дозировкой 250 мг содержит:

Действующее вещество: транексамовая кислота — 250 мг.

1 таблетка Гемастад-Рн дозировку 500 мг содержит:

Действующее вещество: транексамовая кислота — 500 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндрические, двояковыпуклые. На поперечном разрезе белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Применение короткими курсами при кровотечении или риске кровотечения при повышенном фибринолизе или фибриногенолизе. Локальный фибринолиз может наблюдаться при следующих состояниях:

- простатэктомия и операции на мочевом пузыре;
- меноррагия;
- носовые кровотечения;
- конизация шейки матки;
- травматическая гифема;
- наследственный ангионевротический отек;
- кровотечения после экстракции зуба у пациентов с гемофилией.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

По нижеперечисленным показаниям могут применяться следующие дозы:

*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 оболочкой по 1000 мг 3-4 раза в сутки до прекращения макроскопической гематурии. Рекомендуемая продолжительность лечения – до 7 дней.

*Меноррагия:* рекомендуемая доза - по 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, но не должна превышать 4 дней. При очень интенсивном менструальном кровотечении доза лекарственного препарата может быть увеличена. Общая

2529 Б-2022

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 в течение 7 дней.

*Конизация шейки матки:* по 1500 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 12-14 дней.

*Травматическая гифема:* по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в сутки). Рекомендуемая продолжительность лечения – до 7 дней.

*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.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения лекарственного препарата у детей по данным показаниям ограничены.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Для пациентов с почечной недостаточностью средней и легкой степени тяжести 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 у пациентов пожилого возраста не требуется.

#### Способ применения

Перорально, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

#### **4.3. Противопоказания**

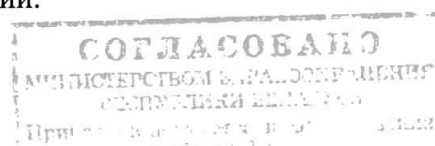
- гиперчувствительность к транексамовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность (в связи с риском кумуляции лекарственного препарата);
- острые тромбозы или тромбоэмболические расстройства (такие как тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов головного мозга);
- фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови;
- судороги в анамнезе.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При гематурии почечного происхождения (особенно у пациентов с гемофилией) может возникать риск механической анурии в результате образования тромба в уретре.

При длительном лечении пациентов с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проверять функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты). Назначение транексамовой кислоты у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком должно выполняться только врачом, имеющим опыт лечения этого состояния.

Не рекомендуется назначать Гемастад-Рн пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями до выяснения причин кровотечения. Если в результате применения лекарственного препарата интенсивность менструального кровотечения уменьшилась недостаточно, следует использовать другие методы терапии.



2529 Б-2022

Транексамовую кислоту следует с осторожностью назначать пациенткам, получающим пероральные контрацептивы, вследствие повышенного риска тромбоза.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, и пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) Гемастад-Рн должен назначаться только по строгим медицинским показаниям. Применение лекарственного препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация транексамовой кислоты в крови повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется снизить дозу лекарственного препарата (см. раздел 4.2).

Применение транексамовой кислоты в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

Пациентам с нарушением функции органа зрения (особенно при заболеваниях сетчатки) следует прекратить применение данного лекарственного препарата.

Сообщалось о случаях судорог в связи с применением транексамовой кислоты. В кардиохирургии (после шунтирования коронарной артерии) в большинстве случаев о возникновении судорог сообщалось после внутривенного введения транексамовой кислоты в высоких дозах. При использовании рекомендуемых более низких терапевтических доз частота возникновения послеоперационных судорог не превышала таковую у пациентов, не принимавших транексамовую кислоту.

#### *Применение у детей*

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Гемастад-Рн препятствует развитию тромболитического эффекта фибринолитических лекарственных препаратов.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Хотя в исследованиях на животных тератогенного эффекта не обнаружено, все аспекты репродуктивной токсичности исследованы недостаточно.

Транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер, ее концентрация в пуповинной крови сопоставима с концентрацией в материнской крови. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, опыт клинического применения транексамовой кислоты у данной категории пациенток ограничен. Поэтому 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

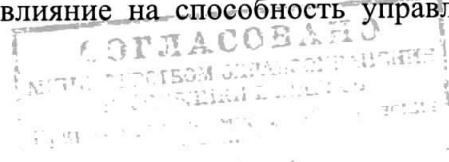
Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (около 1 % от концентрации в плазме матери). Антифибринолитический эффект у младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятен. Назначение транексамовой кислоты кормящим женщинам должно выполняться с осторожностью, после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

##### Фертильность

Нет клинических данных о влиянии транексамовой кислоты на фертильность.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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



2529Б-2022

#### 4.8. Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением транексамовой кислоты представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редко – нарушение цветовосприятия, окклюзия артерий сетчатки.

*Нарушения со стороны сосудов*

Редко – тромбоэмболические события.

Очень редко – артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

*Желудочно-кишечные нарушения*

Очень редко – тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко – кожные аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна – судороги, особенно в случае некорректного дозирования (см. разделы 4.3 и 4.4).

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.*

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Телефон отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29.

Адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by), <http://www.rceth.by>.

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Тошнота, рвота, головокружение и головная боль, ортостатическая гипотензия, судороги.

##### Лечение

Вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, назначить активированный уголь, при необходимости — симптоматическая терапия. Обильное питье и поддержание адекватного диуреза. У предрасположенных пациентов имеется риск тромбоза. В этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости проведения антикоагулянтной терапии.

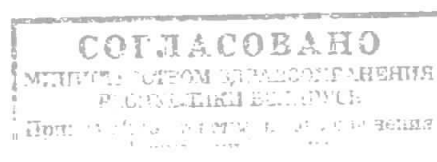
### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатические средства. Ингибиторы фибринолиза. Аминокислоты.

Код АТХ: B02AA02

Антифибринолитическое средство, которое является мощным конкурентным ингибитором активации плазминогена в плазмин. В гораздо более высоких концентрациях он является неконкурентным ингибитором плазмина. Сообщалось, что ингибирующий эффект транексамовой кислоты на активацию плазминогена урокиназой в 6-100 раз и стрептокиназой в 6-40 раз выше, чем у аминокaproновой кислоты. Антифибринолитическая активность транексамовой кислоты примерно в десять раз выше, чем у аминокaproновой кислоты.



2529 Б-2022

**5.2. Фармакокинетические свойства****Абсорбция**

Абсорбция при пероральном приеме доз в диапазоне 0,5-2 г – 30 % - 50 %. Время наступления максимальной концентрации при приеме внутрь 0,5, 1 и 2 г – 3 ч, максимальная концентрация – 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы (профибринолизин) - менее 3 %.

**Распределение**

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение – спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1 % от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения – 9-12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме – до 7-8 ч.

**Биотрансформация**

Метаболизируется незначительная часть. Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производное.

**Элиминация**

Кривая площади под кривой имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в конечной фазе – 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь – гломерулярная фильтрация) – более 90 % в неизмененном виде в течение первых 12 часов. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

**5.3. Данные доклинической безопасности**

Информация отсутствует.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Макрогол 4000, кросповидон (тип А), магния стеарат, оболочка (гипромеллоза, титана диоксид, полидекстроза, тальк, макрогол).

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержимое первичной упаковки**

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.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

**6.7 Порядок отпуска из аптек**

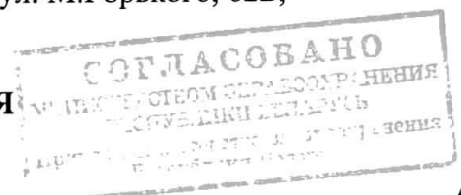
По рецепту врача.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

22/09/2783



2529 Б-2022

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 31 января 2018

Дата подтверждения регистрации: 05 сентября 2022

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

09/2022

