

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

HERAJIT 250 mg/2.5 ml I.V. раствор за инјектирање
HERAJIT 250 mg/5 ml I.V. раствор за инјектирање
(tranexamic acid)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Херајит и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Херајит
3. Како да се употребува Херајит
4. Можни несакани дејста
5. Чување и рок на употреба на Херајит
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што е Херајит и за што се употребува

Херајит содржи транексаминска киселина, која припаѓа на група на лекови наречени антихеморагици, антифибринолитици, аминокиселини.

Херајит се применува кај возрасни и кај деца над една година, за превенција и третман на крварење кое се должи на процес наречен фибринолиза, кој го инхибира згрутчувањето на крвта.

Специфични индикации вклучуваат:

- Тешки менструални крварења кај жените
- Гастроинтестинално крварење
- Уринарни хеморагични нарушувања, понатаму операција на простата или операции на уринарниот систем
- Операции на уво, нос или грло
- Операции на срце, абдомен или гинеколошки операции
- Крварење откако сте биле третирани со друг лек, со цел разградување на крвни коагулуми.

2. Што мора да знаете пред да употребите Херајит

Не земајте Херајит:

- Ако сте алергичен на транексаминска киселина или на било која друга состојка од овој лек
- Ако во моментот имате болест што доведува до згрутчување на крвта
- Ако имате состојба наречена „потрошувачка коагулопатија“ каде што крвта во целото тело почнува да се згрутчува
- Ако имате проблеми со бубрезите
- Ако имате историја на конвулзии

Поради ризикот од церебрален едем и конвулзии, не се препорачуваат интратекална, интравентрикуларна инјекција и интрацеребрална апликација. Ако мислите дека нешто од горенаведеното се однесува на Вас или ако воопшто имате сомнеж дека нешто се однесува на Вас, кажете му на докторот пред да примите Херајит.



Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или медицинската сестра ако на Вас се однесува некоја од долунаведените состојби, со цел да помогнете во одлуката дали Херајит е соодветен лек за Вас:

- Ако имате крв во урината, бидејќи може да дојде до опструкции во уринарниот систем
- Ако имате ризик од појава на згрутчување на крвта
- Ако имате прекумерно згрутчување на крвта или крварење во Вашето тело (дисеминирана интраваскуларна коагулација), Херајит може да не е добар лек за Вас, освен ако имате тешко акутно крварење и ако крвните тестови покажале дека е активиран процесот кој го инхибира згрутчувањето на крвта – фибринолиза
- Ако сте имале конвулзии не треба да примате Херајит. Вашиот лекар треба да примени минимална доза за да избегне евентуална појава на конвулзии од примената на Херајит
- Ако сте на долготрајна терапија со Херајит, потребно е внимание за можна појава на нарушувања на колорниот вид и ако е потребно, терапијата треба да се прекине. При долготрајна примена на Херајит, индицирани се регуларни очни прегледи (острина на вид, колорен вид, очно дно, видно поле итн.). Ако се појават патолошки промени, особено болести на ретината, Вашиот лекар по консултација со специјалист, мора да донесе одлука за потребата на долготрајна примена на Херајит во Вашиот случај.

Други лекови и Херајит

Кажете му на Вашиот лекар, медицинската сестра или фармацевтот ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате некои други лекови.

Особено важно е да кажете ако земате:

- Други лекови кои помагаат во згрутчувањето на крвта, наречени антифибринолитици
- Лекови кои превенираат згрутчување на крвта, наречени тромболитички лекови
- Орални контрацептиви

Бременост и доене

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет, пред да го земете овој лек.

Транексаминска киселина се екскретира во хуманото мајчино млеко. Затоа, примената на Херајит за време на доене не се препорачува.

Возење и управување со машини

Не се изведени студии врз способноста за возење и управување со машини.

3. Како да се употребува Херајит

Херајит се применува во вид на спора интравенска инјекција или инфузија.

Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза за Вас, како и времетраењето на терапијата.

Примена кај деца

Ако Херајит се дава кај деца над една година, дозата ќе се базира на телесната тежина на детето. Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза за Вашето дете, како и времетраењето на терапијата.

Примена кај постари лица

Не е потребна редукција на дозата кај постари лица, освен ако има доказ за бубрежна инсуфициенција.

Примена кај пациенти со бубрежни проблеми

Ако имате проблеми со бубрежите, дозата на транексаминска киселина ќе се намали во сооднос со изведениот тест на Вашата крв (ниво на серумски креатинин).



Примена кај пациенти со хепатално оштетување
Не е неопходна редукција на дозата.

Начин на администрација

Херајит треба да се администрира споро, во вена.
Херајит не смее да се инјектира во мускул.

Ако Ви се администрира Херајит во доза поголема од препорачаната

Ако ви се даде повеќе Херајит од препорачаното, може да добиете минливо намалување на крвниот притисок. Во таков случај, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите останати лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Несакани дејства од примената на Херајит се:

Чести: може да се јават кај 1 од 10 лица

- Ефекти врз желудникот и цревата: гадење, повраќање, дијареа

Помалку чести: може да се јават кај 1 од 100 лица

- Ефекти врз кожата: исип

Непознато: фреквенцијата не може да се потврди од расположливите податоци

- Малаксаност со хипотензија (низок крвен притисок), со или без губење на свеста, особено ако инјекцијата се дава премногу брзо

- Крвни коагулуми

- Ефекти врз нервниот систем: конвулзии

- Ефекти врз очите: нарушувања на видот, вклучително нарушен колорен вид

- Ефекти врз имунолошкиот систем: алергиски реакции

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Херајит

Чувајте го Херајит во оригиналното пакување, надвор од вид и дофат на деца.

Да се чува на температура до 25°C.

Може да се чува на собна температура до 24 часа по разредување со инфузионите течности.

Да се употреби во согласност со рокот на траење.

Не го употребувајте Херајит после истекот на рокот на траење.

Не го употребувајте Херајит ако забележите неправилности на производот и/или пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Херајит



Активна супстанција:

HERAJIT 250 mg/2.5 ml: една ампула содржи 250 mg транексаминска киселина

HERAJIT 250 mg/5 ml: една ампула содржи 250 mg транексаминска киселина

Експципиент(и): вода за инјектирање

Како изгледа и што содржи пакувањето во Херајит

HERAJIT 250 mg/2.5 ml: 10 тип I безбојни стаклени вијали со капацитет од 3 mL

HERAJIT 250 mg/5 ml: 10 тип I безбојни стаклени вијали со капацитет од 5 mL

Начин на издавање:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Производител:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv., No: 38 Karaklı, Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ доо., ул. „Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Р.С.Македонија.

Број и датум на одобрението за промет

HERAJIT 250 mg/2.5 ml:

HERAJIT 250 mg/5 ml:

Датум на последна ревизија на текстот:

Октомври, 2019

