

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*15.02.2018 № 141*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/544/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®**  
**(SPONGIA HAEMOSTATICA®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* плазма з донорської крові людини з утвореним фібриновим згустком;  
1 пляшка або флакон містить плазму з донорської крові людини з утвореним фібриновим згустком, висушену 0,8 г;  
*допоміжні речовини:* 4-(амінометил) бензойна кислота (Амбен), кальцію хлорид гексагідрат.

**Лікарська форма.** Суха речовина.

*Основні фізико-хімічні властивості:* ліофілізована гігроскопічна пориста маса білого з жовтуватим або жовтого з коричневим відтінком кольору з легким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Гемостатичні засоби для місцевого застосування.  
Код АТХ В02В С.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Губка гемостатична з амбеном належить до засобів, що впливають на систему згортання крові. При місцевому застосуванні препарат, що містить фібрин і тромбін, активує процеси згортання, зупиняє капілярні і паренхіматозні кровотечі. Амбен має антифібринолітичний ефект, пригнічує фібриноліз шляхом конкурентного гальмування плазміногенактивуючого ферменту та пригнічення утворення плазміну.

*Фармакокінетика.* Не вивчали.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцеві капілярні і паренхіматозні кровотечі, кровотечі з кісток, м'язів або тканин, кровотечі, локалізовані на поверхні тіла або у його порожнинах. Носові, ясенні кровотечі або кровотечі у хворих на тромбоцитопенічну пурпуру, лейкоз, геморагічні тромбоцитопатії, синдром Ослера-Рандю, цироз печінки, хронічний нефрит.

**Противпоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

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

Не встановлена.

**Особливості застосування.**

Застосовувати місцево. Препарат також застосовувати при підвищенні фібринолітичної активності.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не досліджували.



**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Губку гемостатичну з амбеном застосовувати місцево. Перед застосуванням препарат дістати з пляшки стерильним інструментом. Разова доза залежить від характеру і вираженості кровотечі: застосовують від ¼ частини Губки до 3-4 Губок. Після висушування ділянки, що кровоточить, її слід тампонувати шматочками Губки гемостатичної з амбеном, притискаючи їх протягом 3-5 хвилин стерильною марлевою кулькою. При виражених кровотечах Губку гемостатичну з амбеном притискати до поверхні, що кровоточить, хірургічним інструментом з плоскою полірованою поверхнею, щоб уникнути втрати частини Губки, як це буває у разі застосування марлевої кульки. Для м'якої, тривалішої тампонади Губка гемостатична з амбеном може бути вміщена у марлевий тампон. Тампони виймати через добу.

**Діти.**

Застосування дітям не досліджували.

**Передозування.**

Не встановлено.

**Побічні реакції.**

Можливі алергічні реакції.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 0,8 г препарату у пляшках або у флаконах; по 1 пляшці або флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Телет прогрессо Оксана Ю.П. Окут