

“КОНТРОЛЬНИЙ  
ДРУМ РНИК”

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
15.02.2017 р. № 141  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/5711/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
*В.О.Григор* № *88*

Заявитель, страна: ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина  
Производитель, Украина  
страна: ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина  
Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9  
Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37

**ИЗМЕНЕНИЯ**  
к инструкции по медицинскому применению лекарственного  
средства

**ГУБКА ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ®  
(SPONGIA HAEMOSTATICA)®**

Сухое вещество по 0.8 г в бутылках или флаконах №1

Предыдущая редакция	Новая редакция
<b>Упаковка</b> По 0,8 г препарата в бутылках или во флаконах; по 1 бутылке или флакону в картонной коробке.	<b>Упаковка</b> По 0,8 г препарата в бутылках или во флаконах; по 1 бутылке или флакону в картонной коробке.

Медицинский Директор



Валова М.С.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**15.02.2017 р. № 141**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/5711/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**

*17.01.2018* № *18*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ГУБКА ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ®**  
**(SPONGIA HAEMOSTATICA®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* плазма из донорской крови человека с образованным фибриновым сгустком;

1 бутылка или флакон содержит плазму из донорской крови человека с образованным фибриновым сгустком, высушенную 0,8 г;

*вспомогательные вещества:* 4-(аминометил) бензойная кислота (Амбен), кальция хлорид гексагидрат.

**Лекарственная форма.** Сухое вещество.

*Основные физико-химические свойства:* лиофилизированная гигроскопическая пористая масса белого с желтоватым или желтого с коричневым оттенком цвета с легким специфическим запахом.

**Фармакологическая группа.**

Гемостатические средства для местного применения.

Код АТХ В02В С.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Губка гемостатическая с амбеном относится к средствам, влияющим на систему свертывания крови. При местном применении препарат, содержащий фибрин и тромбин, активизирует процессы свертывания, останавливает капиллярные и паренхиматозные кровотечения. Амбен имеет антифибринолитический эффект, подавляет фибринолиз путем конкурентного ингибирования плазминогенактивирующего фермента и угнетения образования плазмина.

*Фармакокинетика.* Не изучали.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Местные капиллярные и паренхиматозные кровотечения, кровотечения из костей, мышц или тканей, кровотечения, локализованные на поверхности тела или в его полостях. Носовые, десневые кровотечения или кровотечения у больных тромбоцитопенической пурпурой, лейкозом, геморрагической тромбоцитопатией, синдромом Ослера-Рандю, циррозом печени, хроническим нефритом.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Не установлена.

**Особенности применения.**

Применять местно. Препарат также применять при повышении фибринолитической активности.



**Применение в период беременности или кормления грудью.**

Не исследовали.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Не влияет.

**Способ применения и дозы.**

Губку гемостатическую с амбеном применять местно. Перед применением препарат достать из бутылки стерильным инструментом. Разовая доза зависит от характера и выраженности кровотечения: применять от ¼ части Губки до 3-4 Губок. После высушивания кровоточащего участка его следует тампонировать кусочками Губки гемостатической с амбеном, прижимая их в течение 3-5 минут стерильным марлевым шариком. При выраженных кровотечениях Губку гемостатическую с амбеном прижимать к кровоточащей поверхности, хирургическим инструментом с плоской полированной поверхностью, чтобы избежать потери части Губки, как это бывает в случае применения марлевого шарика. Для мягкой, более длительной тампонады Губка гемостатическая с амбеном может быть помещена в марлевый тампон. Тампоны извлекать через сутки.

**Дети.**

Применение детям не исследовали.

**Передозировки.**

Не установлено.

**Побочные реакции.**

Возможны аллергические реакции.

**Срок годности.**

2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 0,8 г препарата в бутылках или во флаконах; по 1 бутылке или флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Юридический адрес: Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Адрес места осуществления деятельности:

Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9;

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

**Дата последнего пересмотра.**

