

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 плазміногенактивууючого 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.

Противоказання.

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.

Дата останнього перегляду.

The English language text of a package leaflet for this medicinal product was adopted from the original Ukrainian language version, approved by the Ministry of Health of Ukraine and may vary from package leaflets approved in appropriate countries, depending on local regulatory requirements

Information submitted according to the data from Ukraine State Register of Medicinal Product as of February 1, 2018

APPROVED
by Order of the Ministry of
Health of Ukraine
No. _____
Marketing Authorisation
No. _____

PRESCRIBING INFORMATION

SPONGIA HAEMOSTATICA

Composition:

active ingredient: plasma from human donor blood with the formed fibrin clot;
1 bottle or vial contains 0.8 g of dried plasma of human donor blood with a formed fibrin clot;
excipients: 4-(aminomethyl) benzoic acid (Ambene), calcium chloride hexahydrate.

Pharmaceutical form. Dry substance.

Basic physical and chemical properties: white to yellowish or yellow with a brown tint lyophilized hygroscopic porous mass with a slight specific odour.

Pharmacotherapeutic group.

Antihemorrhagics. Local haemostatics. ATX code: B02B C.

Pharmacological properties.

Pharmacodynamic properties.

Haemostatic sponge with ambene belongs to the drugs that affect the blood coagulation system. After local administration, the drug containing fibrin and thrombin activates the processes of coagulation, stops the capillary and parenchymatous bleeding. Ambene has an anti-fibrinolytic effect, suppresses fibrinolysis by competitive inhibition of plasminogen activating enzyme and inhibition of plasmin formation.

Pharmacokinetic properties. Not studied.

Clinical particulars.

Therapeutic indications.

Local capillary and parenchymatous bleeding, bleeding from bones, muscles or tissues, bleeding localised on the surface of the body or in its cavities. Nasal, asymptomatic bleeding or bleeding in patients with thrombocytopenic purpura, leukaemia, haemorrhagic thrombocytopathy, Osler-Randy syndrome, liver cirrhosis, chronic nephritis.

Contraindications.

Hypersensitivity to any drug components.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.

Not determined.

Special warnings and precautions for use.

It is used locally. The drug is also used for the increased fibrinolytic activity.

Pregnancy and breastfeeding.

Not studied.

Effects on ability to drive and use machines.

No effect.

Posology and method of administration.

Haemostatic sponge with ambene is used locally. Before the drug used, get it from the bottle by a sterile instrument. The single dose depends on the nature and severity of the bleeding: apply from ¼ of the sponge to 3–4 sponges. After drying the bleeding area, it should be tamped with pieces of hemostatic sponge with ambene pressing them for 3–5 minutes with a sterile gauze ball. For severe haemorrhages, haemostatic sponge with ambene should be pressed against a bleeding surface by a surgical instrument with a flat polished surface to avoid the loss of a sponge part as in the case with gauze balls. For soft, longer tamponade haemostatic sponge with ambene can be placed in a gauze swab. Tampons should be taken out in a day.

Paediatric population.

The use in children was not studied.

Overdose.

Not established.

Adverse reactions.

Allergic reactions are possible.

Shelf-life.

2 years.

Storage conditions.

Store in a dry, dark place at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children.

Package.

0.8 g of the drug in bottles or vials; 1 vial or bottle in a cardboard box.

Prescription category.

By prescription.

Manufacturer.

BIOPHARMA PLASMA LLC, UKRAINE.

Manufacturer's location and business address.

Legal address: 37 Kyivska St., Bila Tserkva, 09100, Kyiv region, Ukraine.

Business address:

9 Mykoly Amosova St., Kyiv, 03680, Ukraine.

37 Kyivska St., Bila Tserkva, 09100, Kyiv region, Ukraine.

Date of revision of the text.

This translation from Ukrainian into English was made by professional translator from ABBYY Language Services 2018, April 11th.

Translation was certified by Director Karpyuk Sergiy.



ТОВ "АБИ ЛЕНГВІАЖ
СЕРВІСІЗ"

Ідентифікаційний номер 35332487

БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ

ТЕЛ. (044) 591-29-47

Всього в цьому

документі

прономеровано,

прошито, скріплено

печаткою та підписом

аркуша

