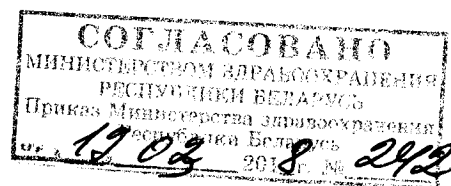


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ГАМАСТАТ

Торговое название: Гамастат.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: раствор для местного применения.

Описание: густая вязкая прозрачная жидкость желто-оранжевого цвета.

Состав:

10 мл лекарственного средства содержат:

Алюминия хлористого 6-водного — 1000 мг

Железа (III) хлорида 6-водного — 500 мг

Вспомогательные вещества:

Поливинилового спирта — 800 мг

Воды очищенной — до 10 мл

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство для местного применения.

Код АТС: B02BC.

Фармакологические свойства

Основное целевое предназначение лекарственного средства – оказание быстрого гемостатического эффекта при оперативных вмешательствах на паренхиматозных органах.

Фармакодинамика

Активными компонентами лекарственного средства Гамастат являются железа (III) хлорид 6-водный и алюминий хлорид 6-водный, обладающие вяжущим действием, образуя с белками тканей альбуминаты.

Гамастат оказывает гемостатическое действие, наступающее непосредственно после его нанесения на раневую поверхность в течение 15-60 с (первичный гемостаз), в случае повторного кровотечения гемостаз должен наступать не более чем через 15 мин после повторного нанесения лекарственного средства. Гамастат способствует формированию и организации кровяного сгустка, плотно фиксирующегося на раневой поверхности, препятствует вторичному инфицированию раны.

Гамастат обладает выраженным антимикробным эффектом по отношению к бактериям и грибам: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*, *Asp. niger*.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике не представлены.

При местном кратковременном применении лекарственного средства активные вещества не поступают в системный кровоток.

Показания к применению

Гамастат применяют в качестве местного гемостатического средства:

- для остановки капиллярно-паренхиматозных кровотечений из печени, селезенки, почек и др. паренхиматозных органов при хирургических вмешательствах;
- в эндоскопии для достижения стойкого гемостаза и предупреждения рецидива гастродуоденальных кровотечений;
- для остановки капиллярных кровотечений из мягких тканей.

Способ применения и дозы

Гамастат применяют только местно.

Лекарственное средство наносят на кровоточащее место в количестве, достаточном для образования гемостатической пленки, плотно прилегающей к кровоточащей ране. Момент наступления гемостаза наступает при образовании сгустка крови темно-коричневого цвета, который плотно фиксируется к поврежденной ткани органа или мягким тканям в месте нанесения. Если кровотечение не останавливается, необходимо наращивание кровяного сгустка. Для этого наносится второй слой лекарственного средства, при этом первоначально образовавшийся сгусток не удаляется. В случае избыточного нанесения Гамастата излишки удаляются промыванием раствором натрия хлорида изотоническим 0,9 % для инфузий из шприца.

В лечебной эндоскопии для обеспечения надежного гемостаза при гастродуоденальных кровотечениях Гамастат набирают в шприц, а затем источник кровотечения орошают препаратом в количестве до 5 мл под визуальным контролем. Момент достижения гемостаза наступает при образовании сгустка крови темно-коричневого цвета, который плотно фиксируется к поврежденной слизистой оболочке. Орошение при обработке осуществляется сверху вниз, что обеспечивает наилучший контакт источника кровотечения с лекарственным средством.

При необходимости введения через зонд: препарат разводится изотоническим раствором натрия хлорида в соотношении 1:1.

Побочное действие

Возможна повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам Гамастата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам Гамастата. Противопоказан при артериальном кровотечении.

Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

Меры предосторожности

Никаких специальных мероприятий, за исключением обычного медицинского наблюдения, не требуется.

Применение во время беременности и в период лактации. Поскольку соответствующие исследования при надлежащем контроле с участием беременных женщин не проводились, лекарственное средство Гамастат во время беременности следует применять только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Изучение влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами не проводилось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие Гамастата с другими лекарственными средствами не установлено.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Упаковка

По 10 мл во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Упаковка для стационаров: по 40 флаконов вместе с инструкцией по применению в групповую тару.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

