

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

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

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 пляшка або флакон містить плазми з донорської крові людини з утвореним фібриновим згустком, висушеної 0,8 г;

*допоміжні речовини:* 4-(амінометил) бензойна кислота (Амбен), кальцію хлорид гексагідрат.

**Лікарська форма.** Суха речовина.

**Фармакотерапевтична група.** Гемостатичні засоби для місцевого застосування.

Код АТС В02В С.

**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.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату

**Спосіб застосування та дози.** Губку гемостатичну з амбеном застосовують місцево. Передзастосуванням препарат дістають з пляшки стерильним інструментом. Разова доза залежить від характеру і вираженості кровотечі: застосовують від 1/4 частини Губки до 3-4 Губок. Після висушування ділянки, що кровоточить, її тампонуєть шматочками Губки гемостатичної з амбеном, притискуючи їх протягом 3–5 хвилин стерильною марлевою кулькою. При виражених кровотечах Губку гемостатичну з амбеном притискують 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 виймають через добу.

**Побічні реакції.** Можливі алергічні реакції.

**Передозування.** Не встановлено.

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

**Діти.** Застосування дітям не досліджувалося.

**особливості застосування.** Застосовують місцево. Препарат також застосовують при підвищенні фібринолітичної активності.

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

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

**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 вивчалася.

**Фармацевтичні характеристики:**

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

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Україна.

**Місцезнаходження.**

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

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

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

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 бутылка или флакон содержит плазмы из донорской крови человека с образованным фибриновым сгустком, высушенной 0.8 г;

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

**Лекарственная форма.** Сухое вещество.

**Фармакотерапевтическая группа.** Гемостатические средства для местного применения.

Код АТС В02В С.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Местные капиллярные и паренхиматозные кровотечения, кровотечения из костей, мышц или тканей, кровотечения, локализованные на поверхности тела или в его полостях.

Носовые кровотечения, кровотечения из дёсен или кровотечения у больных с тромбоцитопенической пурпурой, лейкозом, геморрагическими тромбоцитопатиями, синдромом Ослера - Рандю, циррозом печени, хроническим нефритом.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

#### **Способ применения и дозы.**

Губку гемостатическую с амбеном применяют местно. Перед применением препарат достают из бутылки стерильным инструментом. Разовая доза зависит от характера и выраженности кровотечения: применяют от 1/4 части Губки до 3–4 Губок. После высушивания кровоточащего участка, его тампонируют кусочками Губки гемостатической с амбеном, прижимая их в течение 3-5 минут стерильным марлевым шариком. При выраженных кровотечениях Губку гемостатическую с амбеном прижимают 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 извлекают через сутки.

**Побочные реакции.** Возможны аллергические реакции.

**Передозировка.** Не установлена.

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

**Дети.** Применение детям не исследовалось.

**Особенности применения.** Применяют местно. Препарат также применяют при повышении фибринолитической активности.

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

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

#### **Фармакологические свойства.**

##### **Фармакодинамика.**

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

**Фармакокинетика.** Не изучалась.

#### **Фармацевтические характеристики.**

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

**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

**Место нахождения**

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