

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРАНЕСТАТ
(TRANESTAT)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить транексамової кислоти 100 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТС В02А А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операції і в післяопераційному періоді на передміхуровій залозі, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча після простатектомії, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію).

Противоказання.

Підвищена чутливість до кислоти транексамової та компонентів, які входять до складу препарату. Тромбоемболічні захворювання в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу, порушення кольорового зору.

Спосіб застосування та дози.

Вводять внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежно від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводять у разовій дозі 15 мг/кг маси тіла кожні 6 - 8 годин, швидкість введення – 1 мл/хв.

При місцевому фібринолізі рекомендується застосовувати препарат по 200 - 500 мг 2 - 3 рази на добу.

При простатектомії вводять під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходять на прийом таблетованої форми транексамової кислоти до зникнення макрогематурії.

Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі, при системній запальній реакції рекомендують застосовувати препарат у дозі 10 - 11 мг/кг за 20 - 30 хв до втручання.

Хворим на коагулопатію перед екстракцією зуба препарат вводять у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначають прийом внутрішньо таблетованої форми транексамової кислоти.

У випадках порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування: при концентрації креатиніну в крові 120 - 250 мкмоль/л призначають по 10 мг/кг 2 рази на добу; при концентрації 250 - 500 мкмоль/л – по 10 мг/кг 1 раз на добу; при концентрації більше 500 мкмоль/л – по 5 мг/кг 1 раз на добу.

Діти.

Разова доза становить 10 мг/кг, вводять 2 рази на добу.

Пацієнти літнього віку.

У випадку відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть виникати алергічні реакції (висипання, свербіж, кропив'янка),

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

диспептичні явища (анорексія, нудота, блювання, печія, діарея), запаморочення, слабкість, сонливість, тахікардія, біль у грудній клітці, артеріальна гіпотензія (при швидкому внутрішньовенному введенні), порушення кольорового зору; нечіткість зору; тромбоз або тромбоемболія.

Передозування.

Можуть спостерігатися нудота, блювання, ортостатичні симптоми, артеріальна гіпотензія.

Лікування: симптоматична терапія; показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Застосування можливо тільки у разі нагальної необхідності.

Хоча дані про тератогенний або інші побічні ефекти під час вагітності відсутні, при призначенні препарату необхідно постійно контролювати стан здоров'я пацієнтки. Оскільки транексамова кислота проникає в грудне молоко в кількості приблизно 1 % від концентрації препарату в плазмі матері, то антифібринолітичний ефект у немовляти маловірогідний.

Особливості застосування.

Повідомлялося про декілька випадків тяжкої гематурії з верхніх сечовидільних шляхів (особливо при гемофілії) з можливою обструкцією кров'яним згустком.

У пацієнтів із дисемінованим внутрішньосудинним згортанням (ДВЗ) лікування повинно бути обмежене для тих, у кого є переважна активація фібринолітичної системи з гострою кровотечею. Характерно, що гематологічний профіль схожий з наступним: скорочення часу еуглобулінової фібринолітичної активності; подовження протромбінового часу; зниження рівня плазмового фібриногену, факторів V і VIII, плазміногену та α_2 -макроглобуліну; стандартні плазмові рівні P і P комплексу, тобто факторів II (протромбін), VIII та X; підвищення рівня плазми продуктів деградації фібриногену; розрахунок кількості тромбоцитів. Вищевикладене передбачає, що в основі захворювання лежить не тільки режим дозування, який модифікує різні елементи в цьому профілі. У таких гострих випадках разової дози 1,0 г транексамової кислоти часто достатньо для контролю кровотечі. При нормальній функції нирок фібринолітична активність у крові буде скорочена приблизно на 4 години. Пацієнти з тромбоембологічними ускладненнями не повинні застосовувати препарат одночасно з антикоагулянтами (гепарином), щоб запобігти подальшому відкладенню фібрину. Застосування Транестату при ДВЗ має розглядатися тільки у випадку, коли доступні гематологічні лабораторні засоби та є досвід.

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

У випадках виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи та/або органа зору слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з ізотонічним розчином натрію хлориду та глюкози, 20 % розчином фруктози, 10 % розчином інвертази, декстрану 40 або 70, розчином Рінгера. Препарат з обережністю потрібно застосовувати у комбінації з гепарином пацієнтам із порушенням згортання крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Транестат – антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота конкурентно інгібує активацію плазміногену та його перетворення на плазмін. Чинить гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу, а також протиалергічну та протизапальну дію за рахунок стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, які беруть участь в алергічних та запальних реакціях.

