

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРАНЕКСАМ
(TRANEXSAM)

Склад:

діюча речовина: tranexamic acid;

1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори фібринолізу. Код АТС В02А А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операцій і в післяопераційному періоді, післяпологова кровотеча, ручне відділення посліду, відшарування хоріона, кровотеча при вагітності, злякисне новоутворення підшлункової та передміхурової залоз, гемофілія, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії, тромбоцитопенічна пурпура, лейкози, захворювання печінки, попередня терапія стрептокіназою), так і місцевого (маточна, носова, легенева, шлунково-кишкова кровотчі, гематурія, кровотеча після простатектомії, конізації шийки матки з приводу карциноми, екстракції зуба у хворих з геморагічним діатезом). Оперативні втручання на сечовому міхурі. Хірургічні маніпуляції при системній запальній реакції (сепсис, перитоніт, панкреонекроз, тяжкий і помірної тяжкості гестоз, шок різної етіології та інші критичні стани).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату; субарахноїдальний крововилив; ниркова недостатність; коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу.

Спосіб застосування та дози.

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 або операції на сечовому міхурі вводять під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходять на прийом таблетованої форми до зникнення макрогематурії.

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

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

У випадках порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування: при концентрації креатиніну у 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.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть виникати алергічні реакції (висип, свербіж, кропив'янка), 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 (ризик розвитку мінімальний).

Передозування.

Дані про випадки передозування відсутні.

Але у разі передозування можлива нудота, блювання, ортостатична гіпотонія. Лікування симптоматичне, показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування транексамової кислоти під час вагітності не проводилось. Проте існують дані про відсутність тератогенного та ембріотоксичного ефектів. Також в літературі описано застосування транексамової кислоти для гемостатичної терапії у I - II триместрі вагітності при загрозі на викидня, що дозволяє швидко запобігти загрозі переривання вагітності і сприяє успішному протіканню вагітності.

Препарат застосовується при веденні пологів та кесаревому розтині в звичайних дозах.

В незначній кількості (< 0,01 %) транексамова кислота виділяється у грудне молоко. Препарат можна призначати у період годування груддю.

Діти.

Максимальна разова доза не повинна перевищувати 10 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза становить 20 мг/кг маси тіла.

Особливості застосування.

З обережністю препарат призначають при тромбгеморагічних ускладненнях (у поєднанні з гепарином та непрямими антикоагулянтами), при тромбозах (тромбофлебіт глибоких вен, тромбоемболічний синдром, інфаркт міокарда) або загрозі їх розвитку, порушеннях кольорового зору, гематурії з верхніх відділів сечовивідних шляхів (можлива обструкція кров'яним згустком), ниркової недостатності (можлива кумуляція).

Перед початком та протягом лікування необхідне проведення огляду окулістом на предмет гостроти зору, кольоросприймання, стану очного дна.

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

У випадках виникнення побічних реакцій з боку ЦНС та/або органа зору слід утриматись від керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармацевтично не сумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрин гідрохлорид), тетрациклінами, дипіридамолом, діазепамом.

Не сумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після передозування останньої.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін). Чинить місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Також транексамова кислота шляхом стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних реакціях, чинить протизапальну,

протиалергічну, протиінфекційну та протипухлинну дію. В експерименті підтверджена власна анальгетична активність транексамової кислоти, а також здатність посилювати знеболювальну дію опіатів.

Фармакінетика. Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, у грудне молоко (близько 1 % від концентрації у плазмі матері). Виявляється у сім'яній рідині, де знижує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів. Початковий об'єм розподілу – 9 - 12 л. З білками плазми (профібринолізином) сполучається менше 3 %.

Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається 17 годин, у плазмі – до 7 - 8 годин. Метаболізується незначна частина. Крива «концентрація-час» має трифазну форму з періодом напіввиведення у термінальній фазі – 2 години. Загальний нирковий кліренс дорівнює плазмовому (7 л/год).

Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація) – біля 95 % у незміненому вигляді протягом перших 12 годин.

Ідентифіковано 2 метаболіти транексамової кислоти (N-ацетильований та дезамінований). При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, безбарвний або зі світло-коричневим відтінком розчин.

Несумісність.

Фармацевтично не сумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрин гідрохлорид), тетрациклінами, дипіридамолом, діазепамом. Не сумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після передозування останньої.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул в упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія» на замовлення ТОВ «Мир-Фарм».

Місцезнаходження.

Росія, 249036, Калужська обл., м. Обнінськ, вул. Корольова, 4.