

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТУГІНА
(TUGYNA)

Склад:

діюча речовина: tranexamic acid;

1 мл розчину для ін'єкцій містить 100мг транексамової кислоти;

допоміжні речовини : спирт бензиловий, натрію хлорид, динатрію ЕДТА, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори фібринолізу.

Код АТС B02A A02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Хірургічні операції та різні патологічні стани з підвищенням фібринолізу:

- при операціях на мозку, легенях, серці та судинах, щитовідній та підшлунковій залозах, простаті;
- при передчасному відшаруванні плаценти, довгостроковій затримці у порожнині матки мертвого плода, матковій кровотечі, аборті;
- при гострих панкреатитах, хворобах печінки, гіпопластичній анемії, носових, шлунково-кишкових кровотечах, кровотечі з сечового міхура.

Противоказання.

Підвищена чутливість до препарату. Тяжка ниркова недостатність, схильність до тромбозів та емболії, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу, порушення сприйняття кольорів. При субарахноїдальних крововиливах.

Спосіб застосування та дози.

Показання	Дози
При генералізованому фібринолізі	Внутрішньовенно 15мг/кг маси тіла (в ізотонічному розчині натрію хлориду або глюкози, швидкість введення 1мл/хв) кожні 6-8 годин.
При місцевому фібринолізі	Внутрішньовенно 0,25-0,5 г 2-3 рази на добу.
Операція на серці в умовах штучного кровообігу	Внутрішньовенно повільно 10мг/кг маси тіла за 20-30 хв перед операцією.
Тонзилектомія	Внутрішньовенно 10мг/кг маси тіла за півгодини до операції.
Простатектомія	Внутрішньовенно 1г кожні 8 годин. протягом перших 3 днів, після чого переходять до прийому внутрішньо по 1г 2-3 рази на добу до зникнення макрогематурії.
Хворим з коагулопатіями перед екстракцією зубів	Внутрішньовенно 10мг/кг маси тіла; після втручання призначають внутрішньо по 25мг/кг 3-4 рази на добу протягом 6-8 днів.
Носові кровотечі	Місцеві аплікації на слизову оболонку носа.
При гастроінтестинальних геморагіях	1г (2 ампули) внутрішньовенно кожні 6 годин у перші 3 дні, далі 1-1,5 г внутрішньо кожні 6 годин наступні 3 або 4 дні.

У випадку необхідності призначення вагітним пацієнткам препарат застосовують у звичайних дозах.

Для внутрішньовенного введення препарат розводять у стандартних інфузійних розчинах.

Готувати розчин необхідно перед самим введенням.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Порушення функції нирок.

Транексамова кислота виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, тому пацієнтам із порушенням функції нирок рекомендується зменшувати дози.

Для внутрішньовенного введення препарату доза повинна бути відкоригована:

Кліренс креатиніну	Доза
120-250 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу
250-500 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла кожні 24 години
> 500 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла кожні 40 годин або 5 мг/кг маси тіла кожні 24 години.

Порушення функції печінки.

При захворюваннях печінки корекція дози не потрібна.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку нервової та серцево-судинної системи: запаморочення, артеріальна гіпотензія.

Інші: рідко – конвульсії, тромбоз глибоких вен, емболія легень, тромбоз судин головного мозку, гострий нирковий корковий некроз.

Передозування.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися нудота, блювання, ортостатичні симптоми, артеріальна гіпотензія.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, застосувати активоване вугілля. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх клінічних даних щодо застосування препарату у період вагітності, тому препарат можна застосовувати лише у випадках коли існує загроза життя вагітної.

Транексамова кислота проникає у грудне молоко при концентрації всього 0,01 відповідних рівнів сироватки. Препарат можна призначати у період годування груддю без ризику для дитини.

Діти.

Дозування дітям залежно від віку не встановлено.

Особливі заходи безпеки.

Для уникнення артеріальної гіпотензії препарат слід вводити повільно і в кількості не більше 1 мг на хвилину.

Особливості застосування.

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки) зменшують дозу і кількість введень.

При лікуванні гематурії ниркового генезу зростає ризик механічної анурії внаслідок утворення згустка в уретрі. Спостерігалися випадки венозного й артеріального тромбозу чи тромбоемболії у пацієнтів, які застосовували препарат. Крім того, повідомлялося про випадки закупорення судин сітківки і центральні ретинальної вени, у пацієнтів з тромбоемболічною хворобою існує підвищений ризик виникнення венозних чи артеріальних тромбозів.

Транексамову кислоту не слід застосовувати одночасно з Фактор IX комплексом (Factor IX complex) чи антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може підвищитись ризик утворення тромбозів.

Пацієнти з ДВЗК-синдромом, яким необхідне лікування препаратом, повинні перебувати під наглядом лікаря, який має досвід терапії таких захворювань.

У пацієнтів з високим ризиком розвитку тромбоемболії можливе застосування транексамової кислоти разом з гепарином. Транексамова кислота не впливає на механізм дії гепарину.

Під час лікування протягом кількох днів необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти, полей і кольорового зору, оглядом очного дна.

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

Слід мати на увазі, що під час лікування у деяких пацієнтів можливе виникнення запаморочення і артеріальної гіпотензії. Тому слід бути обережними при керуванні автотранспортними засобами або при роботі з іншими складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через обмеженість даних високоактивні протромбінові комплекси та інші антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не повинні застосовуватися одночасно з транексамовою кислотою. Транексамову кислоту можна змішувати з більшістю розчинів (електроліти, розчин глюкози, протишоковий розчин).

При внутрішньовенному краплинному введенні можна додавати гепарини.

Сумісна терапія хлорпромазином і транексамовою кислотою у пацієнтів із субарахноїдальним кроволивом може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії, також можливе зниження церебрального кровообігу.

Засіб не сумісний з урокіназою, нордреналіном бітартратом, дезоксіепінефрином гідрохлоридом, дипіридамолом, діазепамом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антифібринолітичний, протиалергічний, протизапальний засіб. Конкурентно інгібує активатор плазміногену, в більш високих концентраціях зв'язує плазмін. Подовжує протромбіновий час. Пригнічує утворення кінинів та інших пептидів при запальних та алергічних реакціях.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення дози 1г крива «концентрація – час» показує триекспоненційну кінетику з середнім періодом напіввиведення приблизно 2 години в кінцевій фазі елімінації. Початковий об'єм розподілу становить приблизно 9-12 л. Екскретується з сечею. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації. Загальний рівень екскреції нирками еквівалентний до загального кліренсу плазми (110-116мл/хв). Понад 95 % введеної дози виділяється з сечею в незміненому вигляді. Виведення транексамової кислоти становить приблизно 90 % протягом 24 годин після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла. Транексамова кислота проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація в пуповинній крові після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10мг/кг маси тіла у вагітних жінок становить близько 30 мг/л. Транексамова кислота швидко проникає в синовіальну рідину і синовіальну оболонку. У синовіальній рідині досягає того ж рівня концентрації, що і в сироватці. Період напіввиведення транексамової рідини становить близько 3 годин. Концентрація транексамової кислоти в крові нижча, ніж в інших тканинах. У грудному молоці концентрація становить близько 1/100 пікової концентрації в сироватці. Концентрація транексамової кислоти в цереброспінальній рідині становить близько 1/10 від плазмової, у внутрішньоочній рідині – приблизно 1/10 від плазмової.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність:

Препарат не змішувати з кров'ю або з розчинами, що містять пеніцилін (бензилпеніцилін, гетрациклін).

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла і сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 5 мл в ампулі з безбарвного скла; по 5 ампул в упаковці, у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. «Туліп Лаб Правіт Лімітед», Індія.

Місцезнаходження. 215, Ананд Радж Індустріал Естейт
Офф Л.Б.С. Марг, Бхандур (В)
Мумбай-400078, Індія.