

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТРАНЕКСАМ

(TRANEXSAM)

Склад:

діючі речовини: tranexamic acid;

1 таблетка містить транексамової кислоти 250 мг;

допоміжні речовини: ядро – целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка – гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. 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, носова кровотеча, посттравматична гифема, кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію).

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Противоказання.

Підвищена чутливість до препарату, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, високий ризик тромбоутворення, тромбофлебіт, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, гострий венозний або артеріальний тромбоз; фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі; судоми в анамнезі; порушення сприйняття кольорів.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат призначати внутрішньо незалежно від прийому їжі.

Місцевий фібриноліз: рекомендована доза – 1–1,5 г 2-3 рази на добу.

Простатектомія: для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову кислоту призначати у вигляді ін'єкцій, після чого призначати у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.

Менорагія: рекомендована доза становить 2 таблетки 3 рази на добу, не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшувати, але не вище максимальної дози (8 таблеток на добу). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.

Носові кровотечі: при періодичних кровотечах призначати по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 7 днів.

Конізація шийки матки: призначати по 3 таблетки 3 рази на добу тривалістю до 12 днів.

Посттравматична гифема: 2 таблетки 3 рази на добу.

Екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією: рекомендована доза становить 25 мг/кг транексамової кислоти внутрішньо через кожні 8 годин, починаючи за 1 день до операції і продовжуючи протягом 2-8 днів після неї.

Спадковий ангіоневротичний набряк: деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо 2-3 таблетки 2-3 рази на добу протягом кількох днів. Іншим пацієнтам слід приймати препарат у тій же дозі протягом тривалого часу залежно від перебігу захворювання.

Порушення видільної функції нирок: необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю.

Діти: призначати дітям віком від 12 років у дозі 20-25 мг/кг. Тривалість лікування зазвичай становить 2-8 днів.

Пацієнти літнього віку: у випадку відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Пацієнти з нирковою недостатністю: необхідно коригувати дозу згідно з рівнем креатиніну плазми.

Креатинін плазми	Дозування
120-250 мкмоль/л	15 мг/кг 2 рази на день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз на день

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можуть виникати нудота, блювання, печія, діарея, висип, шкірний свербіж, зниження апетиту, сонливість, запаморочення. Може виникнути порушення кольоросприйняття; порушення зору; рідко – тромбоз, тромбоемболія; судоми; можливі реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію; артеріальна гіпотензія; гострий некроз коркового шару нирок.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, біль у животі, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: застосування симптоматичної терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Транексамова кислота проникає через плаценту та в грудне молоко. Дослідження щодо безпеки застосування препарату у період вагітності не проводилися, тому в цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові) зменшувати дозу і кількість введень. Повідомлялося про сечоподібну закупорку через утворення згустку із джерелом кровотечі у верхніх сечових шляхах у пацієнтів, які застосовували препарат. Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. Крім того, повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, рекомендується пройти офтальмологічний огляд, включаючи перевірку гостроти зору, сприйняття кольорів, очного дна, поля зору.

Пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику для венозних або артеріальних тромбозів.

Транексамову кислоту не слід приймати одночасно з комплексом Фактор Іх або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може бути збільшений ризик утворення тромбозів.

Пацієнтам із розсіяною внутрішньосудинною коагуляцією, яким необхідне лікування транексамовою кислотою, необхідно знаходитися під спостереженням лікаря, що має досвід у лікуванні таких захворювань.

Транексамова кислота була виявлена у спермі у фібринолітичній концентрації, але не впливає на рухомість сперматозоїдів. Клінічні дослідження не виявили впливу на фертильність.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялось про випадки судом. Більшість з цих випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аорто-коронарного шунтування (АКШ). При використанні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти, частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

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

Під час застосування препарату слід утриматись від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіном бітартратом, дезоксиепінефрином гідрохлоридом, метарміном бітартратом, дипіридамолом, діазепамом. Високоактивні протромбінові комплекси і антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Необхідно уникати комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом; це може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального потоку крові; симптоматичні властивості обох препаратів, можливо, сприяють розвитку спазму судин і церебральної ішемії у цих пацієнтів. З обережністю застосовувати транексамову кислоту у пацієнтів, що приймають пероральні контрацептиви, так як підвищується ризик виникнення тромбозів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Абсорбція при пероральному застосуванні доз у діапазоні 0,5–2 г–30–50 %. T_{Cmax} при застосуванні внутрішньо 0,5 г, 1 г та 2 г – 3 години, C_{max} – 5, 8 та 15 мкг/мл відповідно. Зв'язок з білками плазми крові (профібринолізином) – не менше 3 %.

Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь 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 розподілення – 9–12 л. Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається 17 годин, у плазмі – до 7-8 годин.

Метаболізується незначна частина. Крива AUC має трифазну форму з $T_{1/2}$ у кінцевій фазі – 3 години. Загальний нирковий кліренс дорівнює плазмовому (7 л/год). Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація) – близько 95 % у незміненому вигляді протягом перших 12 годин.

Ідентифіковано 2 метаболіти транексамової кислоти: N-ацетильоване та дезаміноване похідні. При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія».

Місцезнаходження. 249036, Російська Федерація, Калузька обл., м. Обнінськ,
вул. Корольова, 4.
Тел./факс: (48439) 6-47-41.