

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРАНЕКСАМ
(TRANEKSAM)

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.

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

Фармакотерапевтична група. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ В02А А02.

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. Експериментально підтверджена

власна аналгетична активність транексамової кислоти, а також здатність посилювати знеболювальну дію опіатів.

Фармакокінетика.

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 розподілення – 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) – близько 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операцій 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 препарату; субарахноїдальний крововилив; тяжка ниркова недостатність; коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної

♥ Аптека інтернет це ♥

активації фібринолізу, гострий артеріальний або венозний тромбоз; судоми в анамнезі; фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі; інтратекальні і внутрішньошлуночкові аплікації (небезпека набряку мозку і судом); порушення сприйняття кольорів; макроскопічна гематурія, високий ризик тромбоутворення, тромбофлебіт, інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з ізотонічним розчином натрію хлориду та розчином глюкози, 20 % розчином фруктози, 10 % розчином інвертази, декстрину 40 або 70, розчином Рінгера. При внутрішньовенному краплинному введенні можна додавати гепарин. У комбінації з гепарином препарат потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням згортання крові.

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

Існує ризик збільшення тромбоутворення при застосуванні з естрогенами. Не застосовувати разом з тромболітиками. Транексамова кислота несумісна з метарміном бітартратом.

Високоактивні протромбінові комплекси та антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Необхідно уникати комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти пацієнтам 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.

Особливості застосування.

Не вводити внутрішньом'язово!

Перед застосуванням необхідно оцінити фактори ризику тромбоемболічних захворювань. Пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику для венозних або артеріальних тромбозів. Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялося про випадки судом. Більшість із цих випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного 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.

Можливі порушення зору, включаючи розмите бачення, порушення сприйняття кольорів. При появі цих симптомів лікування слід припинити. Крім того, повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Після консультації офтальмолога для пацієнтів з офтальмологічними патологічними змінами, особливо при захворюваннях сітківки, лікар повинен вирішити необхідність тривалого застосування розчину для ін'єкцій.

Не призначати пацієнтам, які вживають пероральні контрацептиви, естрогени, через підвищений ризик тромбозу.

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 наглядом лікаря, який має досвід лікування таких захворювань.

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

З обережністю препарат призначати при тромбогеморагічних ускладненнях (у поєднанні з гепарином та непрямими антикоагулянтами), при тромбозах (тромбофлебіт глибоких вен, тромбоемболічний синдром, інфаркт міокарда) або загрози їх розвитку, порушенні сприйняття кольорів, гематурії з верхніх відділів сечовивідних шляхів (можлива обструкція кров'яним згустком), нирковій недостатності (можлива кумуляція)

♥ Аптека інтернет це ♥

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам репродуктивного віку слід використовувати ефективну контрацепцію під час лікування.

Транексамова кислота проникає через плаценту та у грудне молоко. Адекватних і суворо контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування транексамової кислоти у період вагітності не проводилося, тому у 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.

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

При застосуванні Транексаму у звичайних дозах можливе виникнення запаморочення і артеріальної гіпотензії, погіршення якості кольорового сприйняття і чіткості зору, тому у період лікування слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенно (крапельно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежно від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводити 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 вводити під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходити на прийом внутрішньо таблетованої форми до зникнення макрогематурії.

♥ Аптека інтернет це ♥

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

Хворим на коагулопатію перед екстрацією зуба препарат вводиться у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначають прийом внутрішньо таблетованої форми препарату.

При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

Пацієнти літнього віку.

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

Діти.

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

Передозування.

Можлива нудота, блювання, запаморочення, головний біль, судоми, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотонія. Лікування симптоматичне, показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції (висипання, свербіж, кропив'янка), алергічний дерматит, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

З боку травного тракту: диспепсичні явища (анорексія, нудота, блювання, печія, діарея, відчуття дискомфорту у шлунку та кишечнику).

З боку серця: тахікардія, біль у грудній клітці, артеріальна або венозна емболія, гіпотензія з або без втрати свідомості (після швидкої внутрішньовенної ін'єкції або у виняткових випадках після прийому всередину).

♥ Аптека інтернет це ♥

З боку органів зору: порушення сприйняття кольорів, нечіткість зору.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоз або тромбоемболія (ризик розвитку мінімальний).

З боку нирок: гострий некроз коркового шару нирок.

Загальні розлади: судоми, запаморочення, слабкість, сонливість, нездужання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Несумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрин гідрохлорид), тетрациклінами, дипіридамом, діазепамом. Несумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після передозування останньої.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

♥ Аптека інтернет це ♥

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина
Потоцького, будинок 36.