

Состав

действующее вещество: транексамовая кислота;

1 мл раствора содержит 50 мг транексамовой кислоты;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или со светло-коричневым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

Фармакодинамика

Транексамовая кислота – антифибринолитическое средство, специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Оказывает местное и системное гемостатическое действие при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии). Также транексамовая кислота путем сдерживания образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противoinфекционное и противоопухолевое действие. Экспериментально подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также способность усиливать обезболивающее действие опиатов.

Фармакокинетика

Распределяется в тканях относительно равномерно (за исключением спинномозговой жидкости, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Оказывается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. С белками плазмы крови (профибринолизином) сочетается менее 3%.

Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 часов, в плазме - до 7-8 часов.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая «концентрация-время» имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе - 2 часа. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч).

Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация): около 95% - в неизмененном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты (N-ацетилованный и дезаминированный). При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания

Кровотечение или риск кровотечения при усилении фибринолиза, как генерализованного (кровотечение во время операций и в послеоперационном периоде на предстательной железе, геморрагические осложнения фибринолитической терапии), так и местного (маточное, желудочно-кишечное кровотечение, кровотечение после простатэктомии, тонзиллэктомии, конизации шейки матки, экстракции зуба у больных гемофилией).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;
- субарахноидальное кровоизлияние;
- тяжелая почечная недостаточность;
- коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВСК-синдром) без значительной активации фибринолиза;
- острый артериальный или венозный тромбоз;
- судороги в анамнезе;
- фибринолитические состояния после коагулопатии вследствие истощения, за исключением чрезмерной активации фибринолитической системы при остром тяжелом кровотечении;
- интратекальные и внутрижелудочковые аппликации (опасность отека мозга и судрог);
- нарушение восприятия цветов;
- макроскопическая гематурия;
- высокий риск тромбообразования;
- тромбофлебит;
- инфаркт миокарда.

Особые меры безопасности.

Во избежание артериальной гипотензии препарат следует вводить медленно в дозе не более 1 мг в минуту.

Несовместимость.

Гемаксам не совместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, гипертензивные средства (норэпинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.

Несовместим с урокиназой, кроме случаев применения как антидота после ее передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат можно применять с изотоническим раствором натрия хлорида и раствором глюкозы, 20% раствором фруктозы, 10% раствором инвертазы, декстрана 40 или 70, раствором Рингера. При внутривенном капельном введении можно добавлять гепарин. В комбинации с гепарином препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением свертываемости крови.

Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, гипертензивные средства (норэпинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом. Несовместим с урокиназой, кроме случаев применения как антидота после передозировки последней.

Существует риск увеличения тромбообразования при применении с эстрогенами. Не применять вместе с тромболитиками. Транексамовая кислота несовместима с метармином битартратом.

Высокоактивные протромбиновые комплексы и антифибринолитические агенты, антиингибиторные коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой.

Необходимо избегать комбинации хлорпромазина и транексамовой кислоты пациентам с субарахноидальным кровоизлиянием; это может приводить к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии и, возможно, к снижению церебрального потока крови; симптоматические свойства обоих препаратов, возможно, способствуют развитию спазма сосудов и церебральной ишемии у этих пациентов.

Особенности применения

Не вводить внутримышечно!

Перед применением необходимо оценить факторы риска тромбоэмболических заболеваний. Пациенты с тромбоэмболической болезнью могут находиться в группе повышенного риска для венозных или артериальных тромбозов.

Сообщали о случаях венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии у пациентов, принимавших транексамовую кислоту.

При применении транексамовой кислоты сообщали о случаях судорог.

Большинство из этих случаев были зарегистрированы после внутривенного применения транексамовой кислоты в высоких дозах при проведении аортокоронарного шунтирования (АКШ). При применении рекомендованных низких доз транексамовой кислоты частота возникновения случаев судорог после операций такая же, как у пациентов, не принимавших транексамовую кислоту.

Возможны нарушения зрения, включая размытое зрение, нарушение восприятия цветов. При появлении этих симптомов лечение следует прекратить. Кроме того, сообщали о случаях закупорки центральной артерии сетчатки и центральной ретинальной вены. После консультации офтальмолога для пациентов с офтальмологическими патологическими изменениями, особенно при заболеваниях сетчатки, врач должен решить вопрос о необходимости продолжения применения раствора для инъекций.

Не назначать пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, эстрогены, из-за повышенного риска тромбоза.

Транексамовую кислоту не следует принимать одновременно с комплексом Фактор IX или антиингибиторными коагуляционными комплексами, поскольку может быть повышен риск образования тромбозов.

Пациентам с рассеянной внутрисосудистой коагуляцией, которым необходимо лечение транексамовой кислотой, необходимо находиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения таких заболеваний.

Транексамовая кислота была обнаружена в сперме в фибринолитической концентрации, но не влияет на подвижность сперматозоидов. Клинические исследования не выявили влияния на фертильность.

С осторожностью препарат назначать при тромбгеморрагических осложнениях (в сочетании с гепарином и непрямыми антикоагулянтами), при тромбозах (тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболический синдром, инфаркт миокарда)

или угрозе их развития, нарушении восприятия цветов, гематурии из верхних отделов мочевыводящих путей (возможна обструкция кровяным сгустком), почечной недостаточности (возможна кумуляция).

Перед началом и во время лечения необходимо проведение осмотра окулистом на предмет остроты зрения, цветовосприятия, состояния глазного дна.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении Гемаксама в обычных дозах возможно возникновение головокружения и артериальной гипотензии, ухудшение качества цветового восприятия и четкости зрения, поэтому в период лечения следует избегать управления автотранспортом или работы со сложными механизмами, которая предусматривает необходимость концентрации внимания и скорости реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные методы контрацепции во время лечения.

Транексамовая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения транексамовой кислоты в период беременности не проводили, поэтому в этот период назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы

Гемаксам вводить внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозирования индивидуальный, зависит от клинической ситуации.

При генерализованном фибринолизе вводить в разовой дозе 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов, скорость введения - 1 мл/мин.

При местном фибринолизе рекомендуется применять препарат по 200-500 мг 2-3 раза в сутки.

При простатэктомии или операции на мочевом пузыре вводить во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходить на прием таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

Если существует большой риск развития кровотечения при системной воспалительной реакции, рекомендуется применять препарат в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 минут до хирургического вмешательства.

Больным коагулопатией перед экстракцией зуба препарат вводить в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначать прием внутрь таблетированной формы транексамовой кислоты.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования:

- при концентрации креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначать по 10 мг/кг 2 раза в сутки;
- при концентрации 250-500 мкмоль/л - по 10 мг/кг 1 раз в сутки;
- при концентрации более 500 мкмоль/л - по 5 мг/кг 1 раз в сутки.

Дети

Максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза составляет 20 мг/кг массы тела.

Передозировка

В случае передозировки возможны тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия.

Лечение симптоматическое, показан форсированный диурез. Необходимо поддерживать водно-солевой баланс.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница), аллергический дерматит, реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические явления (анорексия, тошнота, рвота, изжога, диарея, ощущение дискомфорта в желудке и кишечнике).

Со стороны сердца: тахикардия, боль в грудной клетке, артериальная или венозная эмболия, гипотензия с или без потери сознания (после быстрой внутривенной инъекции или в исключительных случаях после приема внутрь).

Со стороны органов зрения: нарушение восприятия цветов, нечеткость зрения.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоз или тромбоэмболия (риск развития минимальный).

Со стороны почек: острый некроз коркового слоя почек.

Общие расстройства: судороги, головокружение, слабость, сонливость, недомогание.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ампулах, по 10 ампул в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ХОЛОПАК Ферпакунгстехник ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Банхофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрёнинген, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).