

## **Состав**

*действующее вещество:* транексамовая кислота;

1 таблетка содержит транексамовой кислоты 500 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, титана диоксид (E 171), гипромеллоза, пропиленгликоль, диэтилфталат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой, гладкие с одной стороны и с насечкой - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

## **Фармакодинамика**

Антифибринолитический средство. Транексамовая кислота специфически ингибирует активацию профибринолизину (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 через сдерживание образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

## **Фармакокинетика**

Абсорбция при пероральном применении доз в диапазоне 0,5-2 г - 30-50%. Т<sub>Сmax</sub> при приеме внутрь 0,5 г, 1 г и 2 г - 3 часа, максимальная концентрация - 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы крови (профибринолизин) - не менее 3%.

Распределяется в тканях относительно равномерно (за исключением спинномозговой жидкости, где концентрация составляет 1/10 от плазменной) проникает через плацентарный барьер и 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. Антифибринолитических концентрация в различных тканях сохраняется 17 часов, в плазме крови - до 7-8 часов.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая AUC имеет трехфазную форму с T<sub>1/2</sub> в конечной фазе - 3 часа. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - клубочковой фильтрации) - около 95% в неизмененном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминованное производные. При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

## **Показания**

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

Наследственный ангионевротический отек.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату или другим компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность, макроскопическая гематурия, высокий риск тромбообразования, тромбоз; активная тромбоэмболическая болезнь, венозный или артериальный тромбоз в анамнезе инфаркт миокарда, субарахноидальное кровоизлияние, острый венозный или артериальный тромбоз; фибринолитические состояния после коагулопатии вследствие истощения, за исключением чрезмерной активации фибринолитической системы при острой тяжелой кровотечения судороги в анамнезе нарушение восприятия цветов.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Транексамовая кислота несовместима с урокиназой, норадреналином битартрат, дезоксиэпинефрином гидрохлорид, метармином битартрат, дипиридамолом, диазепамом. Высокоактивные протромбина комплексы и антифибринолитические агенты, антиингибиторный коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой. Необходимо избегать комбинации хлорпромазина и транексамовой кислоты у пациентов 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. С осторожностью применять транексамовую кислоту пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, поскольку повышается риск возникновения тромбозов.

### **Особенности применения**

При почечной недостаточности (в зависимости от степени повышения креатинина сыворотки крови) уменьшать дозу и количество введений. У пациентов с нарушениями функции почек концентрации препарата в плазме крови повышенными. Поэтому таким пациентам рекомендуется уменьшать дозу. Сообщалось о сечоподобной закупорке из-за образования сгустка с источником кровотечения в верхних мочевыводящих путях у пациентов, получавших препарат. Сообщалось о случаях венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии у пациентов, получавших транексамовую кислоту. Кроме того, сообщалось о случаях закупорки центральной артерии сетчатки и центральной ретинальной вены. Пациентам, принимающим препарат дольше нескольких дней, рекомендуется пройти офтальмологический осмотр, включая проверку остроты зрения, восприятие цветов, глазного дна, виду, и провести контроль функции печени.

Пациентам с нарушениями зрения необходимо прекратить.

Пациенты с тромбозом могут находиться в группе повышенного риска для венозных или артериальных тромбозов.

Транексамовую кислоту не следует применять одновременно с комплексом Фактор IX или антиингибиторный коагуляционные комплексы, поскольку может быть увеличен риск образования тромбозов.

Не следует применять препарат пациентам с рассеянным внутрисосудистой коагуляцией.

Транексамовая кислоту не следует применять пациентам с повышенным фибринолизом, возникший вследствие рассеянного внутрисосудистого свертывания.

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

При применении транексамовой кислоты сообщали о случаях судом. Большинство из этих случаев были зарегистрированы после внутривенного применения транексамовой кислоты в высоких дозах при проведении аортокоронарного шунтирования (АКШ). При использовании рекомендованных низких доз транексамовой кислоты частота возникновения случаев судом после операций такая же, как у пациентов, не получавших транексамовая кислоту.

Пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями не следует применять транексамовая кислоту до установления причины таких кровотечений. Если применение транексамовой кислоты не уменьшает интенсивность менструальных кровотечений, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Пациентам с предыдущими тромбоэмболическими случаями и пациентам, которые имеют тромбоболочни болезни в семейном анамнезе (пациенты с тромбофилией), препарат следует применять в соответствии со строгими медицинских показаний под наблюдением врача.

Клинический опыт применения транексамовой кислоты для лечения меноррагий в возрасте до 15 лет отсутствует.

Сообщалось о случаях судом в сочетании с лечением транексамовая кислотой. В кардиохирургии о большинстве этих случаев сообщали после введения транексамовой кислоты в высоких дозах.

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

Во время применения препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Транексамовая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко. Исследования по безопасности применения препарата в период беременности не

проводили, поэтому в этот период назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В случае необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым препарат назначать внутрь независимо от приема пищи.

*Местный фибринолиз:* рекомендуемая доза - 1-1,5 г 2-3 раза в сутки.

*Простатэктомия:* для профилактики и лечения геморрагии у пациентов с повышенным риском перед или после операций транексамовая кислота назначать в виде инъекций после чего назначать в виде таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 раза в сутки до исчезновения макроскопической гематурии.

*Меноррагия:* рекомендуемая доза - по 1 г 3 раза в сутки не более 4 дней. При длительном менструальном кровотечении дозу увеличивать, но не выше максимальной - 4 г в сутки (8 таблеток по 500 мг). Не нужно начинать лечение препаратом до начала менструального кровотечения.

*Носовые кровотечения:* по 1 г 3 раза в сутки в течение 7 дней.

*Конизация шейки матки:* по 500 мг 3 раза в сутки продолжительностью до 12 дней.

*Посттравматическая гефема:* рекомендуемая доза составляет по 1 г 3 раза в сутки внутрь.

*Наследственный ангионевротический отек:* некоторые пациенты осведомлены о ходе обострений болезни, им обычно достаточно приема по 1-1,5 г 2-3 раза в сутки в течение нескольких дней. Другим пациентам следует применять препарат в той же самой дозе в течение длительного времени в зависимости от течения заболевания.

*Экстракция зубов у пациентов с гемофилией:* рекомендуемая доза составляет 25 мг/кг транексамовой кислоты внутрь через каждые 8 часов, начиная с 1 сутки до операции и продолжая в течение 2-8 суток после нее.

*Пациенты с нарушением функции почек.*

Необходима коррекция дозы для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью согласно уровню креатинина плазмы крови.

<b>Креатинин плазмы</b>	<b>Дозировка</b>
120-249 мкмоль/л	15 мг/кг 2 раза в сутки
120-249 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз в сутки

*Пациенты пожилого возраста.*

В случае отсутствия нарушений выделительной функции почек коррекция дозы не требуется.

Детям старше 15 лет препарат назначают в дозе 25 мг/кг массы тела.

Продолжительность лечения обычно составляет 2-8 дней.

## **Дети**

Отсутствует клинический опыт применения транексамовой кислоты детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

Однако данные по дозировке, эффективности и безопасности применения при таких условиях ограничены.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, ортостатическая гипотензия, артериальная гипотензия, головокружение, головная боль, судороги или усиление проявлений других побочных реакций.

*Лечение* инициировать рвота, затем промывание желудка и проводить терапию активированным углем. Нужно поддерживать высокое потребление жидкости, чтобы способствовать выведению препарата почками. У лиц со склонностью к тромбозам существует риск развития тромбозов. Необходимо рассмотреть лечение антикоагулянтами.

## **Побочные реакции**

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, изжога, диарея, которые исчезают при уменьшении дозы, снижение аппетита, боль в животе.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, крапивница.

*Со стороны нервной системы:* сонливость, головокружение, судороги, особенно при неправильном использовании.

*Со стороны органа зрения:* нарушение цветовосприятия, нарушение зрения, судороги, застойная ретинопатия, окклюзия вен/артерий сетчатки глаза.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии.

*Со стороны сосудов:* артериальное или венозный тромбоз, тромбоэмболия, артериальная гипотензия.

*Со стороны почек:* острый некроз коркового слоя почек.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 6 таблеток в стрипе, по 2 стрипа в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Плот № 25-27, Сюрвей №366, Премьер Индастриал Истейт, Качигам, Даман - 396210 (Фаза II), Индия.

### **Источник инструкции**

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