

Состав

действующее вещество: tranexamic acid;

1 мл раствора содержит 50 мг транексамовой кислоты;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со светло-коричневым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

Фармакодинамика

Антифибринолитическое средство.

Транексамовая кислота 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, противомикробное 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 барьер, 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 (профибринолизин) 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 часов. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л / ч).

Выводится почками (основной путь - клубочковой фильтрации) - около 95% в неизменном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты (N-ацетилированный 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 (ДВЗК-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 острой тяжелой кровотечения интратекальные и внутрижелудочковой аппликации (опасность отека мозга и судом) нарушение восприятия цветов; макроскопическая гематурия, высокий риск тромбообразования, тромбофлебит, инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат можно применять с физиологическим раствором натрия хлорида и раствором глюкозы, 20% раствором фруктозы, 10% раствором инвертазы, декстрина 40 или 70, раствором Рингера. При внутривенном капельном введении

можно добавлять гепарин. В сочетании с гепарином препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением свертываемости крови.

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

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

Высокоактивные протромбиновые комплексы и антифибринолитические агенты, антиингибиторный 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.

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

При применении транексамовой кислоты сообщалось 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 транексамовую кислоту.

Возможны нарушения зрения, включая размытое видение, нарушение восприятия цветов. При появлении этих симптомов лечение следует прекратить. Кроме того, сообщалось 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 необходимость длительного применения раствора для инъекций.

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

Транексамовая кислоту не следует принимать одновременно с комплексом Фактор IX или антиингибиторный коагуляционная комплексами, поскольку может быть увеличен 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 назначать при тромбгеморрагических осложнениях (в сочетании с гепарином и непрямые антикоагулянтами), при тромбозах (тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболических осложнений синдром, инфаркт миокарда) или угрозы их развития, нарушении восприятия цветов, гематурии из верхних отделов мочевыводящих путей (возможна обструкция кровь " пьяным 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 Транексама в обычных дозах возможно возникновение головокружения и артериальной гипотензии, ухудшение качества цветового восприятия и четкости зрения, поэтому у период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать 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 проводилось, 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

Внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозирования индивидуальный, в зависимости 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 внутрь 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 мин. вмешательства.

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

При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Пациенты пожилого возраста.

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

Дети

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

Максимальная суточная доза составляет 20 мг / кг массы тела.

Передозировка

Возможна тошнота, рвота, головокружение, головная боль, судороги, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотония. 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 анафилаксии.

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 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 тромбоемболия (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 при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ампуле, по 10 ампул в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., Город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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