

Состав

действующее вещество: транексамовая кислота (*tranexamic acid*);

1 таблетка содержит транексамовой кислоты 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, повидон К30, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, покрытие Colorcoat FC4S белый: гидроксипропилметилцеллюлоза, диэтилфталат, масло касторовое гидрированное порошок, кислота стеариновая, тальк, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ В02А А02.

Фармакодинамика

Транексамовая кислота – антифибринолитическое средство, которое является мощным конкурентным ингибитором превращения плазминогена в плазмин. При высоких концентрациях он является не конкурентным ингибитором плазмина. Указано, что ингибирующий эффект транексамовой кислоты при активации плазминогена с помощью урокиназы в 6-100 раз больше, а с помощью стрептокиназы – в 6-40 раз больше, чем ингибирующий эффект в аминокaproновой кислоты. Антифибринолитическое действие транексамовой кислоты примерно в 10 раз превышает антифибринолитическое действие аминокaproновой кислоты. Также транексамова кислота через сдерживание образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, оказывает противоаллергическое и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Абсорбция. При внутривенном введении транексамовой кислоты в дозе 500 мг максимальная концентрация в плазме крови $C_{\max}$ достигается сразу, затем концентрация уменьшается в течение 6 часов. Период полувыведения составляет около 3 часов.

Распределение. Транексамова кислота, введенная парентерально, распределяется в два направления: всасывается с задержкой в спинномозговую жидкость и в направлении клеток. Объем распределения составляет около 33% от массы тела.

Транексамова кислота может проникать сквозь плацентарный барьер, в грудном молоке кормящих женщин, ее концентрация может достигать около $1/100 C_{\max}$.

Выведение. Транексамова кислота выводится с мочой в неизмененном виде. 90% введенной дозы экскретируется почками в первые 12 часов после введения (гломерулярная экскреция без канальцевой реабсорбции).

После перорального применения, 1,13 % и 39 % введенной дозы восстанавливалось через 3 и 24 часа соответственно.

У пациентов с почечной недостаточностью плазменные концентрации транексамовой кислоты увеличиваются.

Показания

Кратковременная терапия кровотечений или риска кровотечений при усилении фибринолиза или фибриногенолиза.

Местный фибринолиз, наблюдающийся при следующих состояниях:

- простатэктомия или вмешательство в мочевом пузыре;
- меноррагия;
- носовые кровотечения;
- конизации шейки матки;
- посттравматическая гифема.

Наследственный ангионевротический отек.

Экстракция зуба у больных гемофилией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте или к другим компонентам лекарственного средства.

- Почечная недостаточность тяжелой степени (из-за риска кумуляции).
- Острые тромбоэмболические заболевания.
- Артериальные или венозные тромбозы в анамнезе.
- Фибринолитические состояния вследствие коагулопатии истощения.
- Судороги в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

До настоящего времени не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с транексамовой кислотой.

Из-за недостаточности исследований этих взаимодействий сопутствующее лечение антикоагулянтами должно происходить только под тщательным контролем врача, имеющего опыт в этой области.

Препарат не следует применять одновременно с хлорпромазином при субарахноидальном кровоизлиянии.

Препарат может снизить эффективность тромболитической терапии (стрептокиназа, альтеплаза, анистреплаза).

Особенности применения

В случае возникновения гематурии почечного происхождения (особенно при гемофилии) возрастает риск механической анурии вследствие образования сгустка крови в мочевыводящих путях.

При длительной терапии пациентам с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проводить проверку зрения (например, остроты зрения, полей зрения, внутриглазного давления, глазного дна) и функцию печени (печеночные тесты).

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

Необходимо с осторожностью применять транексамовую кислоту пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, из-за повышенного риска развития тромбоза.

Пациенты с тромбоэмболическими осложнениями в личном и семейном анамнезе (пациенты с тромбофилией) должны применять транексамовую кислоту только при наличии прямого медицинского показания и под строгим медицинским наблюдением.

Поскольку уровни транексамовой кислоты могут повышаться у пациентов с почечной недостаточностью, рекомендуется снижение дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Не рекомендуется применение транексамовой кислоты в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром).

Если возникают нарушения зрения, необходимо прекратить лечение.

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

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

Нет данных.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Транексамовая кислота проникает через плаценту. Хотя в доклинических исследованиях не было выявлено тератогенного влияния транексамовой кислоты на развитие плода рекомендуется придерживаться общих рекомендаций по применению лекарственных средств при беременности, в частности, назначать препарат только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью.

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко в концентрации примерно 1/100 от ее концентрации в крови матери. Антифибринолитический эффект у младенца маловероятен.

Способ применения и дозы

Взрослым лекарственное средство назначают внутрь. Применяют независимо от употребления пищи.

Местный фибринолиз: по 15-25 мг/кг массы тела (2-3 таблетки по 500 мг) 2-3 раза в сутки.

Для перечисленных ниже показаний могут применяться следующие дозировки:

- *Простатэктомия:* для профилактики и лечения геморрагий у пациентов с повышенным риском перед или после операции транексамовую кислоту применяют в виде инъекций. После чего - в виде таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 раза в сутки до исчезновения макроскопической гематурии.

- *Меноррагия:* по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки, не более 4 дней. При длительном менструальном кровотечении дозу увеличивают, не превышая максимальной дозы 4 г (8 таблеток по 500 мг). Не нужно начинать лечение препаратом до начала менструального кровотечения.

- *Носовые кровотечения:* при периодических кровотечениях-по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки в течение 7 дней.

- *Конизация шейки матки:* по 1,5 г (3 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки.

- *Посттравматическая гифема:* по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) 3 раза в сутки. Доза составляет 25 мг/кг 3 раза в сутки.

Наследственный ангионевротический отек: некоторым пациентам, осведомленным о ходе обострений болезни, обычно достаточно по 1-1,5 г (2-3 таблетки по 500 мг) 2-3 раза в сутки в течение нескольких дней. Другим пациентам следует принимать препарат в той же дозе в течение длительного времени, в зависимости от течения заболевания

Экстракция зуба у пациентов с гемофилией: по 25 мг/кг (2-3 таблетки по 500 мг) через каждые 8 часов.

Пациенты с почечной недостаточностью.

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

Сывороточный креатинин	Пероральная доза
120-249 мкмоль/л	15 мг/кг 2 раза в сутки

250–500 мкмоль/л	15 мг/кг каждые 24 часа
------------------	-------------------------

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Препарат предназначен для применения взрослым пациентам.

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

Дозу для этой группы пациентов следует высчитывать в соответствии с массой тела 25 мг/кг на дозу. Однако данные по дозировке, эффективности и безопасности применения при указанных показаниях ограничены.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, ортостатические симптомы и/или гипотензия.

Существует риск тромбоза у склонных к нему лиц.

Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, применить активированный уголь. Необходимо потребление большого количества жидкости для содействия почечной экскреции. Применяется симптоматическое лечение и в случае необходимости – антикоагулянтная терапия.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Со стороны органов зрения: нарушение цветового восприятия, окклюзия вен/артерий сетчатки.

Со стороны сосудов: тромбоэмболические осложнения, артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, которые исчезают при уменьшении дозы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические кожные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

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