

Состав

действующее вещество: tranexamic acid;

1 мл раствора содержит транексамовой кислоты 100 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций, кислота соляная или натрия гидроксид (для коррекции pH).

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор свободный от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ B02A A02.

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 действие.

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% концентрации в плазме крови матери). Также препарат проникает в семенную жидкость, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. С белками плазмы крови (профибринолизином) конъюгируется менее 3%.

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

Метаболизируется незначительная часть. Площадь под кривой «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 - клубочковой фильтрации): около 95% в неизмененном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты (N-ацетилированный и дезаминований).

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, послеродовое кровотечение, ручное отделение последа, отслойка хориона, кровотечение при беременности, злокачественное новообразование поджелудочной и предстательной желез, гемофилия, геморрагические осложнения при фибринолитической терапии, тромбоцитопеническая пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой), так и местного (маточное, носовое, легочная, желудочно-кишечное кровотечение, гематурия, кровотечение после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом). Оперативные вмешательства на мочевом пузыре. Хирургические манипуляции при системной воспалительной реакции (сепсис, перитонит, панкреонекроз, тяжелый и средней тяжести гестоз, шок различной этиологии и другие критические состояния).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;
- тромбоэмболические заболевания в анамнезе;
- высокий риск тромбообразования, тромбофлебиты;
- макроскопическая гематурия;
- коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВЗК-синдром) без значительной активации фибринолиза;
- инфаркт миокарда;
- субарахноидальное кровоизлияние;
- судороги в анамнезе;
- нарушение цветового зрения;

- тяжелая почечная недостаточность (риск кумуляции).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Из-за ограниченности данных высокоактивные протромбиновые комплексы и другие антифибринолитические агенты, антиингибиторный коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой. Транексамовую кислоту можно смешивать с большинством растворов (электролитов, растворами глюкозы, противошоковыми растворами).

При внутривенном капельном введении можно добавлять гепарин.

Совместная терапия хлорпромазином и транексамовой кислотой у пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием может привести к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии, также возможно снижение мозгового кровообращения.

Препарат совместим с урокиназой, норадреналина битартрат, дезоксиэпинефрину гидрохлорид, дипиридамолом, диазепамом.

С осторожностью применять пациентам, которые получают антифибринолитическую терапию.

При одновременном применении с эстрогенами повышается риск образования тромбов.

Особенности применения

Внутривенные инъекции вводить медленно. Препарат не следует вводить внутримышечно.

При быстром введении возможны головокружение и артериальная гипотензия, во избежание артериальной гипотензии препарат следует вводить медленно и в количестве не более 1 мг в минуту.

При почечной недостаточности в зависимости от степени повышения креатинина сыворотки крови уменьшают дозу и количество вводов, при тяжелой почечной недостаточности препарат противопоказан.

При лечении гематурии почечного генеза возрастает риск механической анурии в результате образования сгустка в уретре.

Перед применением транексамовой кислоты необходимо оценить факторы риска тромбоэмболических заболеваний.

Наблюдались случаи венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии у пациентов, получавших транексамовую кислоту. Кроме того, сообщалось о случаях закупорки сосудов сетчатки и центральной ретинальной вены. У пациентов с тромбоэмболическими болезнями или в анамнезе наследственных тромбоэмболических заболеваний существует повышенный риск возникновения венозных или артериальных тромбозов.

Тренаксу не следует применять одновременно с препаратом «Фактор IX комплекс (Factor IX complex)» или антиингибиторный коагуляционный комплексами, поскольку повышается риск образования тромбозов.

Пациенты с ДВС-синдромом, которым необходимо лечение Тренаксою, должны находиться под наблюдением врача, имеющего опыт терапии таких заболеваний.

Пациентам с ДВС-синдромом лечения следует ограничивать только в случае преобладания активации фибринолитической системы при острых тяжелых кровотечениях.

Для пациентов с высоким риском развития тромбоэмболии возможно применение транексамовой кислоты с гепарином. Транексамовая кислота не влияет на механизм действия гепарина.

Во время лечения в течение нескольких дней необходимо наблюдение офтальмолога с проверкой остроты зрения, полей зрения и цветного зрения, осмотром глазного дна.

С осторожностью применять транексамовую кислоту пациентам, принимающим пероральные контрацептивы, поскольку повышается риск возникновения тромбозов.

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. При применении в рекомендованных низких доз транексамовой кислоты частота возникновения случаев судом после операций такая же, как и у пациентов, не получавших транексамовую кислоту.

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

При применении Тренаксы 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 с механизмами, которая предусматривает необходимость концентрации внимания и скорости реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет данных об адекватных и строго контролируемых клинических исследованиях безопасности применения транексамовой кислоты в период беременности. Однако известно об отсутствии тератогенного и эмбриотоксического эффектов. Описано применение транексамовой кислоты для гемостатической терапии в I-II триместре беременности при угрозе выкидыша, что позволяет быстро предотвратить угрозу прерывания беременности и способствует успешному протеканию беременности. Однако транексамовую кислоту следует назначать беременным только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат применяют при ведении родов и кесаревом сечении в обычных дозах.

В незначительном количестве транексамовая кислота проникает в грудное молоко. Если есть необходимость применения транексамовой кислоты, следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозирования индивидуальный, в зависимости от клинической ситуации.

При генерализованном фибринолизе вводят в дозе 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов внутривенно медленно (скорость введения - 1 мл/мин).

При местном фибринолизе рекомендуется применять препарат в дозе 0,5 г до 1 г 2-3 раза в сутки, внутривенно медленно (скорость введения - 1 мл/мин).

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

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

Больным коагулопатией перед экстракцией зуба препарат вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначают прием транексамовой кислоты в

таблетированной форме в течение 2-8 дней (в зависимости от продолжительности периода исчезновения макрогематурии).

Для внутривенного введения препарат разводят в стандартных инфузионных растворах. Готовить раствор необходимо перед самым введением. В раствор для инъекций можно добавлять гепарин. Применение вместе с гепарином безопасно.

Дети.

Для детей от 1 года максимальная суточная доза составляет до 20 мг/кг массы тела. Разовая доза не должна превышать 10 мг/кг массы тела.

Нарушение функции почек.

Транексамовая кислота выводится в основном с мочой в неизмененном виде, поэтому пациентам с нарушениями функции почек рекомендуется уменьшать дозы.

Для введения препарата дозу нужно откорректировать:

Клиренс креатинина	Доза
120-249 мкмоль/л	10 мг/кг массы тела 2 раза в сутки
250-500 мкмоль/л	10 мг/кг массы тела каждые 24 часа
> 500 мкмоль/л	5 мг/кг массы тела каждые 24 часа

Нарушение функции печени.

При заболеваниях печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста.

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

Дети

Применяют детям в возрасте от 1 года.

Передозировка

В редких случаях могут наблюдаться тошнота, рвота, ортостатические симптомы, артериальная гипотензия, головокружение, головная боль, судороги или усиление проявлений других побочных реакций.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез. Необходимо поддерживать водно-солевой баланс.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, изжога, чувство дискомфорта в желудке и кишечнике.

Со стороны нервной системы: судороги, головокружение, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия (особенно после быстрого внутривенного введения), ортостатическая гипотензия, тахикардия, боль в грудной клетке, тромбоэмболии, тромбоз глубоких вен, эмболия легких, тромбоз сосудов головного мозга.

Со стороны мочевыделительной системы: острый некроз коркового слоя почек.

Со стороны органа зрения: нарушение/нечеткость зрения, хроматопсия.

Общие нарушения: возможные слабость, реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, кожные высыпания, аллергический дерматит, зуд, крапивницу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ампулах, по 5 ампул в ячейковой упаковке; по 1 ячейковой упаковке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабiana Фармацевтикалс, С.Л.У.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Касанова, 27-31 Корбера-де-Льобрегат, 08757 (Барселона), Испания.

Источник инструкции

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