

Состав

действующее вещество: транексамовая кислота;

1 таблетка содержит транексамовую кислоту в пересчете на 100% сухое вещество - 500 мг;

вспомогательные вещества:, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, тальк, полиэтиленгликоль 8000, кальция стеарат;

пленочная оболочка: Opadry White 03 F 180 011 (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы, с фаской, с насечкой, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза. Код АТХ B02A A02.

Фармакодинамика

Антифибринолитическое, противоаллергическое, противовоспалительное средство. Конкурентно ингибирует активатор плазминогена, в высоких концентрациях связывает плазмин. Удлиняет протромбиновое время. Подавляет образование кининов и других пептидов, участвующих в воспалительных и аллергических реакциях.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывается 30-50% дозы. С_{max} достигается через 3 часа после приема и составляет при дозировке 1 и 2 г соответственно 8 и 15 мг/л. Кривая концентрация - время имеет трехфазную форму с T_{1/2} в терминальной фазе 2 часа. В крови примерно 3% связано с белком (плазминогеном). Начальный объем распределения - 9-12 л.

Легко проходит через гистогематические барьеры, включая ГЭБ, плацентарный. Концентрация в цереброспинальной жидкости составляет 1/10 от плазменной. Оказывается в семенной жидкости, где ингибирует фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Незначительная часть подвергается биотрансформации. Основным путем экскреции - клубочковой фильтрации. Более 95% (преимущественно в неизмененном виде) выводится с мочой. Общий почечный СИ равен плазменному. Антифибринолитических концентрация в различных тканях сохраняется в течение 17 часов, в плазме - до 7-8 часов.

Транексамовая кислота быстро проникает в синовиальную жидкость и синовиальную оболочку. В синовиальной жидкости получена та же концентрация, и в сыворотке крови. Период полувыведения транексамовая кислоты составляет около 3 часов. Концентрация транексамовая кислоты в крови ниже, чем в других тканях. В грудном молоке концентрация составляет около 1/100 пиковой концентрации в сыворотке. Концентрация транексамовая кислоты в цереброспинальной жидкости составляет около 1/10 от плазменной. Препарат проникает во внутриглазную жидкость, концентрация составляет около 1/10 от плазменной.

Вывод. Период полураспада и вывода составляет примерно 2 часа. Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте и к компонентам, которые входят в состав препарата, тяжелая почечная недостаточность, макроскопическая гематурия, высокий риск тромбообразования, тромбофлебит, инфаркт миокарда, субарахноидальное кровоизлияние, активная тромбоэмболическая болезнь, венозный или артериальный тромбоз в анамнезе, острый венозный или артериальный тромбоз, фибринолитические состояния после коагулопатии вследствие истощения, за исключением чрезмерной

активации фибринолитической системы при острой тяжелой кровотоечения, 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 применения комбинации хлорпромазина и транексамовой кислоты пациентам с субарахноидальным кровоизлиянием: это может привести к спазму мозговых сосудов и церебральной ишемии и, возможно, к снижению церебрального тока крови.

С осторожностью применять транексамовую кислоту пациентам, пероральные контрацептивы, так как повышается риск возникновения тромбозов.

Особенности применения

При почечной недостаточности (в зависимости от степени повышения креатинина сыворотки) уменьшают дозу и количество введений. В случае гематурии почечного происхождения (особенно при гемофилии) существует риск механической анурии в результате образования сгустков в мочеточниках. Сообщалось о случаях венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии у пациентов, принимавших 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 остроту зрения, цветное зрение, глазное дно, поле зрения.

У пациентов с тромбоэмболической болезнью возможен повышенный риск венозных или артериальных тромбозов.

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

Использование транексамовой кислоты в случаях повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

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

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.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Транексамовая кислота проникает через плаценту и в грудное молоко. Исследование безопасности применения препарата при беременности не проводилось, поэтому в этот период назначать препарат можно только тогда, когда ожидаемая польза для беременной превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат назначают 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 транексамовую кислоту назначают в виде инъекций, после чего назначают в виде таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 раза в сутки до исчезновения макроскопической гематурии.

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

Носовые кровотечения: при периодических кровотечениях назначают по 2 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Конизация шейки матки назначают по 3 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки в течение периода до 12 дней.

Посттравматическая гефема: 2 таблетки по 500 мг 3 раза в сутки.

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

Наследственный ангионевротический отек: некоторым пациентам, знакомым о ходе обострений болезни, обычно достаточно 2-3 таблеток 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.

Нарушение выделительной функции почек необходима коррекция дозы для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью.

Дети: назначают детям старше 12 лет в дозе 20-25 мг/кг. Продолжительность лечения обычно составляет 2-8 дней.

Пациенты пожилого возраста при отсутствии нарушений выделительной функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью необходимо корректировать дозу согласно уровню креатинина плазмы.

Креатинин плазмы	Дозировка
120-250 мкмоль/л	15 мг/кг 2 раза в день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз в день

Дети

Не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, ортостатическая гипотензия.

Лечение: применение симптоматической терапии.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, изжога, диарея, боль в животе, снижение аппетита.

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

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, нарушение цветовосприятия, нарушение зрения, судороги, застойная ретинопатия, окклюзия вен/артерий сетчатки глаза.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии.

Сосудистые расстройства: тромбоз, тромбоэмболия, артериальная гипотензия.

Со стороны почек: острый некроз коркового слоя почек.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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