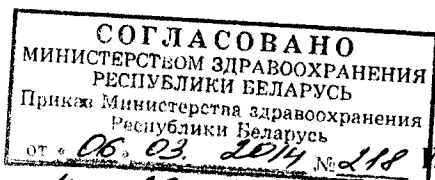


Смирнов

НД РБ

8816 - 2014



инструкция
ввел 4-го 26-го 2014 (информация для пациентов)

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАНЕКСАМ®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг

Торговое название: Транексам

Международное (непатентованное) название: Транексамовая кислота

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав.

Одна таблетка содержит:

Активное вещество – Транексамовая кислота 250 мг,

Вспомогательные вещества (ядро) – целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (Е-463), карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кремния диоксид коллоидного, кальция стеарат (Е-572).

Вспомогательные вещества (оболочка) – гипромеллоза (Е-464), титана диоксид (Е-171), тальк, макрогол.

Описание. Таблетки двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Гемостатическое средство.

Код АТХ. В02АА02

Фармакологические свойства

Антифибринолитическое средство. Транексамовая кислота специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии).

Фармакокинетика

Абсорбция при пероральном приеме доз в диапазоне 0.5-2 г - 30-50%. Время наступления максимальной концентрации при приеме внутрь 0.5, 1 и 2 г - 3 ч, максимальная концентрация - 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы (профибринолизином) - менее 3%.

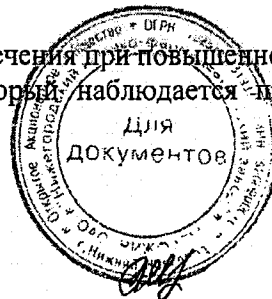
Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение - спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая площади под кривой имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в конечной фазе - 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производное. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания к применению

Применение короткими курсами при кровотечении или риске кровотечения при повышенном фибринолизе или фибриногенолизе. Локальный фибринолиз, который наблюдается при следующих состояниях:

Простатэктомия и операции на мочевом пузыре.



Меноррагия (обильные и продолжительные менструальные кровотечения).
Носовые кровотечения.
Конизация шейки матки.
Травматическая гифема.
Наследственный ангионевротический отек.
Кровотечения после экстракции зуба у больных с гемофилией.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Местный фибринолиз: обычная рекомендуемая доза составляет 15-25 мг/кг массы тела (1000-1500 мг) 2-3 раза в сутки.

По нижеперечисленным показаниям могут применяться следующие дозы:

Простатэктомия: профилактика и лечение кровотечения у пациентов высокого риска следует начинать до и после операции с введения транексамовой кислоты в виде раствора для внутривенного введения; после этого назначают транексамовую кислоту таблетки по 1000 мг 3-4 раза в сутки до прекращения макроскопической гематурии.

Меноррагия: рекомендуемая доза - по 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, но не должна превышать 4 дней. При очень интенсивном менструальном кровотечении доза препарата может быть увеличена. Общая доза не должна превышать 4 г в сутки. Лечение препаратом не должно начинаться до начала менструального кровотечения.

Носовые кровотечения: при рецидивирующих носовых кровотечениях препарат назначается по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Конизация шейки матки: по 1500 мг 3 раза в сутки.

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в день).

Наследственный ангионевротический отек: для пациентов, ощущающих продромальные симптомы - по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки с перерывами в течение нескольких дней. Для других пациентов - постоянно по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки.

Гемофилия: при кровотечении после экстракции зуба - по 1000-1500 мг (25 мг/кг) каждые 8 часов.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью средней и легкой степени тяжести рекомендуется снизить дозу препарата:

при концентрации креатинина в сыворотке 120-249 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки;

при концентрации креатинина в сыворотке 250-500 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.

Применение у детей

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей по данным показаниям ограничены.

Пациенты пожилого возраста

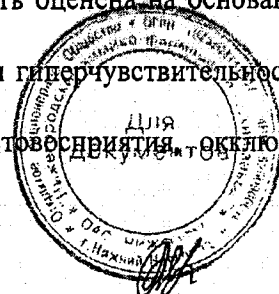
При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

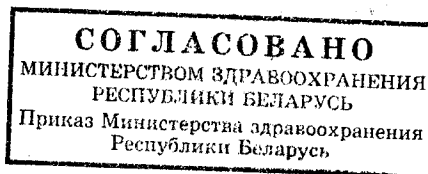
Побочное действие.

Классификация частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение цветовосприятия, окклюзия артерий сетчатки.





8816 - 2014

Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбозомболические события; очень редко – артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожные аллергические реакции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам препарата.

Тяжелая почечная недостаточность (в связи с риском кумуляции препарата).

Тромбозомболическая болезнь в активной фазе.

Венозный или артериальный тромбоз в анамнезе.

Фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Судороги в анамнезе.

Передозировка

Симптомы: возможны тошнота, рвота, головокружение и головная боль, ортостатическая гипотензия.

Лечение: вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, назначить активированный уголь, при необходимости – симптоматическая терапия. Обильное питье и поддержание адекватного диуреза. У предрасположенных пациентов имеется риск тромбоза. В этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости проведения антикоагулянтной терапии.

Меры предосторожности

При гематурии из верхних отделов (особенно у больных с гемофилией) может возникать риск механической анурии в результате образования сгустка в уретре.

При продолжительном курсе лечения у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проверять функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты).

Не рекомендуется назначать транексамовую кислоту пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями до выяснения причин их нерегулярности. Если в результате применения препарата интенсивность менструального кровотечения уменьшилась недостаточно, следует использовать другие методы терапии.

Транексамовую кислоту следует с осторожностью назначать пациенткам, получающим пероральные контрацептивы, вследствие повышенного риска тромбоза.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбозомболические заболевания, и пациентам с повышенной частотой случаев тромбозомболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) транексамовая кислота должна назначаться только по строгим медицинским показаниям. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация транексамовой кислоты в крови повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется снизить дозу препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение транексамовой кислоты в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

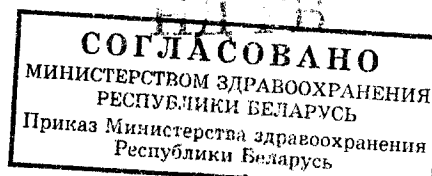
У пациентов с нарушением функции органа зрения применение препарата следует прекратить.

Клинический опыт применения транексамовой кислоты при меноррагии детей младше 15 лет отсутствует.

Применение у детей

Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей ограничены.





Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер. Хотя в исследованиях на животных тератогенного эффекта не обнаружено, при применении препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Антифибринолитический эффект у младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятен.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортом или другими механизмами отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Транексамовая кислота препятствует развитию тромболитического эффекта фибринолитических препаратов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

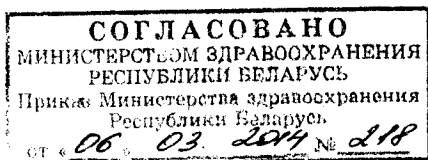
Производитель:

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия
249030, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева д. 4
тел./факс: (48439) 6-47-41

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459,
ул. Салганская, д. 7
тел. (831)278-80-88 факс: (831) 430-72-28





НД РБ

3816 - 2014

ИНСТРУКЦИЯ*к/с № 4 от 26.02.2014* (информация для пациентов)

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАНЕКСАМ®**таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг****Торговое название:** Транексам**Международное (непатентованное) название:** Транексамовая кислота**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав.**

Одна таблетка содержит:

Активное вещество – Транексамовая кислота 500 мг,Вспомогательные вещества (ядро) – целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (Е-463), карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кремния диоксид коллоидного, кальция стеарат (Е-572).Вспомогательные вещества (оболочка) – гипромеллоза (Е-464), титана диоксид (Е-171), тальк, макрогол.**Описание.** Таблетки двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа.** Гемостатическое средство.**Код АТХ.** B02AA02**Фармакологические свойства**

Антифибринолитическое средство. Транексамовая кислота специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии).

Фармакокинетика

Абсорбция при пероральном приеме доз в диапазоне 0.5-2 г - 30-50%. Время наступления максимальной концентрации при приеме внутрь 0.5, 1 и 2 г - 3 ч, максимальная концентрация - 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы (профибринолизин) - менее 3%.

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение - спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

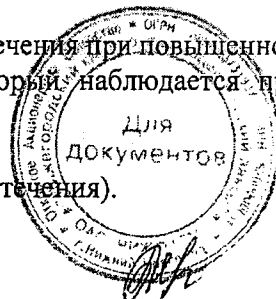
Метаболизируется незначительная часть. Кривая площади под кривой имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в конечной фазе - 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производное. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания к применению

Применение короткими курсами при кровотечении или риске кровотечения при повышенном фибринолизе или фибриногенолизе. Локальный фибринолиз, который наблюдается при следующих состояниях:

Простатэктомия и операции на мочевом пузыре.

Меноррагия (обильные и продолжительные менструальные кровотечения).



СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Носовые кровотечения.
Конизация шейки матки.
Травматическая гифема.

Наследственный ангионевротический отек.
Кровотечения после экстракции зуба у больных с гемофилией.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Местный фибринолиз: обычная рекомендуемая доза составляет 15-25 мг/кг массы тела (1000-1500 мг) 2-3 раза в сутки.

По нижеперечисленным показаниям могут применяться следующие дозы:

Простатэктомия: профилактика и лечение кровотечения у пациентов высокого риска следует начинать до и после операции с введения транексамовой кислоты в виде раствора для внутривенного введения; после этого назначают транексамовую кислоту таблетки по 1000 мг 3-4 раза в сутки до прекращения макроскопической гематурии.

Меноррагия: рекомендуемая доза - по 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, но не должна превышать 4 дней. При очень интенсивном менструальном кровотечении доза препарата может быть увеличена. Общая доза не должна превышать 4 г в сутки. Лечение препаратом не должно начинаться до начала менструального кровотечения.

Носовые кровотечения: при рецидивирующих носовых кровотечениях препарат назначается по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Конизация шейки матки: по 1500 мг 3 раза в сутки.

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в день).

Наследственный ангионевротический отек: для пациентов, ощущающих продромальные симптомы - по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки с перерывами в течение нескольких дней. Для других пациентов - постоянно по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки.

Гемофилия: при кровотечении после экстракции зуба - по 1000-1500 мг (25 мг/кг) каждые 8 часов.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью средней и легкой степени тяжести рекомендуется снизить дозу препарата:

при концентрации креатинина в сыворотке 120-249 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки;

при концентрации креатинина в сыворотке 250-500 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.

Применение у детей

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей по данным показаниям ограничены.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Побочное действие

Классификация частоты побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$ случаев), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение цветовосприятия, окклюзия артерий сетчатки.



Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбоэмболические события; очень редко – артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожные аллергические реакции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам препарата.

Тяжелая почечная недостаточность (в связи с риском кумуляции препарата).

Тромбоэмболическая болезнь в активной фазе.

Венозный или артериальный тромбоз в анамнезе.

Фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Судороги в анамнезе.

Передозировка

Симптомы: возможны тошнота, рвота, головокружение и головная боль, ортостатическая гипотензия.

Лечение: вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, назначить активированный уголь, при необходимости – симптоматическая терапия. Обильное питье и поддержание адекватного диуреза. У предрасположенных пациентов имеется риск тромбоза. В этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости проведения антикоагулянтной терапии.

Меры предосторожности

При гематурии из верхних отделов (особенно у больных с гемофилией) может возникать риск механической анурии в результате образования сгустка в уретре.

При продолжительном курсе лечения у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проверять функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты).

Не рекомендуется назначать транексамовую кислоту пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями до выяснения причин их нерегулярности. Если в результате применения препарата интенсивность менструального кровотечения уменьшилась недостаточно, следует использовать другие методы терапии.

Транексамовую кислоту следует с осторожностью назначать пациенткам, получающим пероральные контрацептивы, вследствие повышенного риска тромбоза.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, и пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) транексамовая кислота должна назначаться только по строгим медицинским показаниям. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация транексамовой кислоты в крови повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется снизить дозу препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применение транексамовой кислоты в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

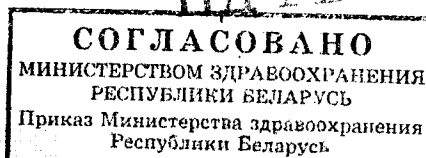
У пациентов с нарушением функции органа зрения применение препарата следует прекратить.

Клинический опыт применения транексамовой кислоты при меноррагии у детей младше 15 лет отсутствует.

Применение у детей

Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей ограничены.





8816 - 2014

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер. Хотя в исследованиях на животных тератогенного эффекта не обнаружено, при применении препарата во время беременности следует соблюдать осторожность.

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Антифибринолитический эффект у младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятен.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортом или другими механизмами отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Транексамовая кислота препятствует развитию тромболитического эффекта фибринолитических препаратов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия
249030, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева д. 4
тел./факс: (48439) 6-47-41

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459,
ул. Салганская, д. 7
тел. (831)278-80-88 факс: (831) 430-72-28

