

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАНЕКСАМ®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Регистрационный номер: ЛСР-003389/10

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, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кремния диоксид коллоидного, кальция стеарат.

Вспомогательные вещества (оболочка) - гипромеллоза, титана диоксид, тальк, макрогол.

Описание. Таблетки двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы. На поперечном разрезе - белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком 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). Также транексамовая кислота за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, обладает противоаллергическим и противовоспалительным действием.

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

Кровотечения или риск кровотечений на фоне:

- усиления местного фибринолиза (маточные, в том числе на фоне болезни Виллебранда и других коагулопатий, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу рака, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом);
- усиления генерализованного фибринолиза (злокачественные новообразования поджелудочной и предстательной желез, операции на органах грудной клетки, послеродовые кровотечения, ручное отделение последа, лейкоз, заболевания печени);

Кровотечение при беременности.

Наследственный ангионевротический отек, аллергические заболевания (экзема, аллергические дерматиты, крапивница, лекарственная и токсическая сыпь);

Воспалительные заболевания (тонзиллит, фарингит, ларингит, стоматит, афты слизистой оболочки полости рта)

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, субарахноидальное кровоизлияние. **С осторожностью** препарат назначают при тромбозах (тромбоз сосудов головного мозга, инфаркт миокарда, тромбоз флебит) или угрозой их развития, при тромбогеморрагических осложнениях (в сочетании с гепарином и непрямыми антикоагулянтами), нарушение цветового зрения, гематурия из верхних отделов мочевыводящих путей (возможна обструкция кровяным сгустком), почечная недостаточность (возможна кумуляция).

Способ применения и дозы

Внутрь.

При местном фибринолизе назначают по 1000 - 1500 мг 2-3 раза в сутки.

При профузном маточном кровотечении назначают по 1000 - 1500 мг 3-4 раза в сутки в течение 3-4 дней.

При кровотечении на фоне болезни Виллебранда и других коагулопатий 1000-1500 мг 3-4 раза в сутки. Продолжительность курса лечения - 3-10 дней.

После операции конизации шейки матки назначают по 1500 мг 3 раза в сутки в течение 12-14 дней.

При носовых кровотечениях назначают по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Больным с коагулопатиями после экстракции зуба назначают по 1000-1500 мг 3-4 раза в сутки в течение 6-8 дней.

При кровотечениях во время беременности 250-500 мг 3-4 раза в сутки до полной остановки кровотечения. Средняя продолжительность курса лечения - 7 дней.

При наследственном ангионевротическом отеке назначают по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки постоянно или с перерывами в зависимости от наличия продромальных симптомов.

При симптомах аллергии и воспаления по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки в течение 3-9 дней, в зависимости от тяжести состояния.

При генерализованном фибринолизе терапию начинают с парентерального (внутривенного) введения Транексама с последующим переходом на пероральный прием по 1000 - 1500 мг 2-3 раза в сутки.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначают по 1000 мг 2 раза в сутки; при концентрации креатинина 250 - 500 мкмоль/л назначают по 1000 мг 1 раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 500 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие.

При приеме препарата могут наблюдаться тошнота, рвота, изжога, диарея, сыпь, кожный зуд, снижение аппетита, сонливость, головокружение. Может возникнуть нарушение

цветовосприятия; редко - тромбоз, тромбоэмболия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

При сочетанном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования.

Особые указания.

Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение осмотра окулиста на предмет остроты зрения, цветовосприятия, состояния глазного дна.

В исследованиях на животных не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1,2,3,5 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

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

тел./факс: (48439) 6-47-41

Адрес места производства

249036, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru