

**УТВЕРЖДЕНО**

**Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
29.12.2014 № 1019**

**Регистрационное удостоверение  
№ UA/14160/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ТРАМИКС  
(TRAMIX)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 мл раствора содержит транексамовой кислоты в пересчете на

100 % вещество 100 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза.

Код ATХ B02A A02.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

Транексамовая кислота – антифибринолитическое средство, которое 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, противоинфекционное и противоопухолевое действие. Экспериментально подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также способность усиливать обезболивающее действие опиатов.

**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 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 (профибринолизином) конъюгируется менее 3 %.

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

Метаболизируется незначительная часть. Кривая «концентрация-время» имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе – 2 часа. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч).

Выходит почками (основной путь – гломерулярная фильтрация): около 95 % в неизмененном виде в течение первых 12 часов.

Идентифицированы 2 метаболита транексамовой кислоты (N-ацетилированный и дезаминированный). При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

### **Клинические характеристики.**

#### **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 пурпуря, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой), так и местного (маточное, носовое, легочное, желудочно-кишечное кровотечения, гематурия, кровотечение после простатэктомии, конизация 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;
- тромбоэмбolicкие заболевания в анамнезе;
- высокий риск тромбообразования;
- макроскопическая гематурия;
- коагулопатия вследствие диффузного внутрисосудистого свертывания крови (ДВСК-синдром) без значительной активации фибринолиза;
- инфаркт миокарда;
- субарахноидальное кровоизлияние;
- нарушение цветного зрения;
- тяжелая почечная недостаточность (риск кумуляции).

#### **Особые меры безопасности.**

Во избежание артериальной гипертензии препарат следует вводить медленно, не более 1 мл в минуту.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Из-за ограниченности данных высокоактивные протромбиновые комплексы и другие антифибринолитические агенты, антиингибиторные коагуляционные комплексы не следует применять одновременно с транексамовой кислотой. Транексамовую кислоту можно смешивать с большинством растворов (электролиты, раствор глюкозы, противошоковый раствор).

При внутривенном капельном введении можно добавлять гепарин.

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

Трамикс несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, гипертензивные средства (норэpinefrin, дезоксиэpinefrina гидрохлорид), с тетрациклином, дипиридамолом, diazepamom.

Несовместим с урокиназой, кроме случаев применения в качестве антидота после ее передозировки.

При одновременном применении с эстрогенами существует теоретический риск повышения тромбообразования.

### ***Особенности применения.***

Транексамовая кислота выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде, поэтому пациентам с нарушением функции почек рекомендуется уменьшить дозу и количество введений (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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

У пациентов, которые применяли транексамовую кислоту, возможны случаи венозного и артериального тромбоза или тромбоэмболии. Кроме того, транексамовую кислоту не следует применять пациентам с тромбоэмболическими заболеваниями, поскольку существует повышенный риск возникновения венозных или артериальных тромбозов.

Транексамовую кислоту не следует применять одновременно с комплексом фактора IX (Factor IX complex) или антиингибиторными коагулантными комплексами, поскольку может повыситься риск образования тромбозов.

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

Сообщалось о возникновении судорог на фоне применения транексамовой кислоты. Обычно судороги возникали после внутривенного введения больших доз препарата.

Во время лечения в течение нескольких дней необходимо наблюдение офтальмолога с проверкой остроты зрения, полей и цветового зрения, осмотром глазного дна в связи с возможной закупоркой сосудов сетчатки и центральной ретинальной вены.

*Применение в период беременности или кормления грудью.* Нет данных об адекватных и строго контролируемых клинических исследованиях безопасности применения транексамовой кислоты во время 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 превышает потенциальный риск.

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

В незначительном количестве транексамовая кислота проникает в грудное молоко. В период кормления грудью, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* При применении Трамикса в обычных дозах возможно возникновение головокружения и артериальной гипотензии, ухудшение качества цветового восприятия и четкости зрения, поэтому в период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, которая предполагает необходимость концентрации внимания и скорости реакции.

### ***Способ применения и дозы.***

Трамикс вводят только внутривенно (капельно, струйно).

Режим дозирования индивидуальный, зависит от клинической ситуации.

*При генерализованном фибринолизе* вводят в дозе 1 г (2 ампулы по 5 мл) или 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов внутривенно медленно (скорость введения – 1 мл/мин).

*При местном фибринолизе* рекомендуется применять препарат в дозе от 0,5 г (1 ампула по 5 мл) до 1 г (2 ампулы по 5 мл) 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 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 с коагулопатией перед экстракцией зуба* препарат вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба в таблетированной форме в течение 2-8 дней (в зависимости от длительности 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.

#### *Нарушение функции почек.*

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

Для внутривенного введения препарата доза должна быть откорректирована:

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.

#### *Дети.*

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

#### *Передозировка.*

В случае передозировки возможны тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия, судорги, головная боль, головокружение. Лечение симптоматическое, показан форсированный диурез. Необходимо поддерживать водно-солевой баланс.

Возможно возникновение тромбозов, у склонных к этому пациентов

#### *Побочные реакции.*

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, включая анафилактические реакции).

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия (при быстром внутривенном введении), тромбоз или тромбоэмболия.

*Со стороны органов зрения:* нарушение цветового зрения, нечеткость зрения.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, судороги (особенно при нарушении условий применения).

**Срок годности.** 2 года.

#### **Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка.**

По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места ведения деятельности.**  
Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

**Дата последнего пересмотра.**