

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 АТХ 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 действия. 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).

Выводится почками (основной путь – гломерулярная фильтрация): около 95 % в неизменном 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 пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой), так и местного (маточное, носовое, легочное, желудочно-кишечное кровотечения, 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;
- 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 (норэпинефрин, дезоксиэпинефрина гидрохлорид), с тетрациклинами, дипиридамом, диазепамом.

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 тромбозмболии. Кроме того, транексамовую кислоту не следует применять пациентам с тромбозмболическими 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 коагулянтными 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 неизменном 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.