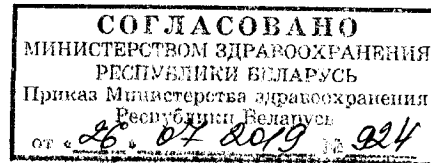


8808 - 2019



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАНЕКСАМ®

раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

Торговое название: Транексам®

Международное (непатентованное) название: транексамовая кислота

Лекарственная форма. Раствор для внутривенного введения

Состав. Действующее вещество: транексамовая кислота - 50 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 мл.

Описание. Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Гемостатические средства. Антифибринолитические средства. Аминокислоты.

Код АТХ. B02AA02

Фармакологические свойства

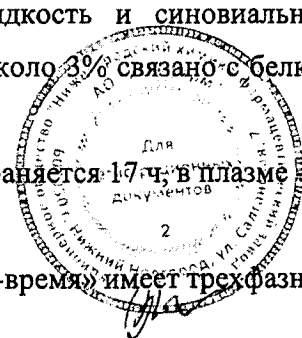
Транексамовая кислота – антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышенным фибринолизом. В исследованиях *in vitro* транексамовая кислота в высоких концентрациях снижала активность комплемента.

Фармакокинетика

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение – спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный и гематоэнцефалический 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. Транексамовая кислота быстро проникает в суставную жидкость и синовиальную мембрану. Начальный объем распределения - 9-12 л. В крови около 30% связано с белком (плазминогеном).

Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч; в плазме до 7-8 ч.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая «концентрация-время» имеет трехфазную



форму с периодом полувыведения в терминальной фазе - 2 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному.

Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производные. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

У детей не проводились специальные исследования фармакокинетики и исследования «доза-эффект».

Показания к применению

Профилактика и лечение кровотечений при системных и локальных нарушениях фибринолиза:

- Меноррагии и метроррагии.
- Желудочно-кишечные кровотечения.
- Геморрагические осложнения при урологических операциях, включая хирургические вмешательства на предстательной железе и мочевом пузыре.
- При операциях на ЛОР органах и в стоматологии (аденоидэктомия, тонзиллэктомия, экстракция зуба);
- При гинекологических операциях и акушерских кровотечениях, включая послеродовые кровотечения.
- Торакальная, абдоминальная и кардиохирургия и другие крупные хирургические вмешательства.
- Геморрагические осложнения фибринолитической терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Субарахноидальное кровоизлияние.

Острый венозный или артериальный тромбоз.

Фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, за исключением состояний с преобладанием активации фибринолитической системы с острым сильным кровотечением.

Тяжелая почечная недостаточность (возможна кумуляция).

Судороги в анамнезе.

Инtrateкальное, внутрижелудочковое введение, интрацеребральное применение (риск отека мозга и судорог).



Способ применения и дозы

Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин. Следует избегать быстрого внутривенного введения!

Взрослые

При генерализованном фибринолизе: по 1 г (4 ампулы по 5 мл; эквивалентно дозе 15 мг/кг массы тела) каждые 6-8 часов.

При местном фибринолизе: от 0,5 г (2 ампулы по 5 мл) до 1 г (4 ампулы по 5 мл) 2-3 раза в сутки.

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 внутрь таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

При высоком риске развития кровотечения, при системной воспалительной реакции в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 минут до вмешательства.

Больным с коагулопатиями перед экстракцией зуба вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначают прием внутрь таблетированной формы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек применение препарата противопоказано вследствие риска кумуляции. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120-249 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг два раза в сутки; при концентрации креатинина 250-500 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг один раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 5 мг/кг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы пациентам с нарушением функции печени не требуется.

Пациенты пожилого возраста

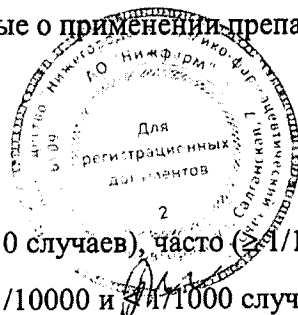
При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у детей

У детей старше 1 года доза составляет около 20 мг/кг/сут. Данные о применении препарата у детей ограничены.

Побочные действия

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),



НД РБ
8808 - 2019



очень редко (< 1/10000 случаев), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - аллергический дерматит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, рвота, тошнота; частота неизвестна - анорексия, изжога.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – судороги (особенно при неправильном применении).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – нарушение цветовосприятия и другие расстройства зрения.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – различные расстройства (головокружение, слабость, сонливость, тахикардия, боль в грудной клетке), связанные с артериальной гипотензией, в ряде случаев с потерей сознания (как правило, вследствие слишком быстрого внутривенного введения препарата); тромбоз или тромбоэмболия любой локализации.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (сыпь, кожный зуд, крапивница, анафилаксия).

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Признаками и симптомами передозировки могут быть головокружение, головная боль, гипотония и судороги. Было показано, что судороги, как правило, возникают чаще при увеличении дозы.

В случае развития передозировки должно быть назначено поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования не проводились.

Одновременное применение с антикоагулянтами возможно только под контролем специалиста в области гемостазиологии. Лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих транексамовую кислоту. Например, при одновременном применении с эстрогенами теоретически имеется повышенный риск тромбообразования. В свою очередь, препараты с антифибринолитическим действием могут проявлять антагонизм в отношении препаратов с тромболитическим действием. При сочетанном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования. Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокиназой, гипертензивными средствами (норэпинефрином, дезоксиэпинефрином), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.





Меры предосторожности

Препарат следует применять строго по показаниям и в соответствии с указанным способом введения:

- Раствор вводится внутривенно очень медленно.
- Транексамовую кислоту нельзя вводить внутримышечно.

Судороги

Описаны случаи судорог, которые ассоциировались с применением транексамовой кислоты. У пациентов, которым проводилась операция аортокоронарного шунтирования, судороги, в большинстве случаев, развивались при применении транексамовой кислоты в высоких дозах. При применении препарата в более низких рекомендуемых дозах частота судорог после операции была такой же, как у пациентов, не получавших транексамовую кислоту.

Нарушение зрения

При продолжительном курсе лечения препаратом, перед началом лечения и регулярно в процессе лечения необходимо проведение осмотра окулиста (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения). У пациентов с нарушением цветового зрения препарат следует применять с осторожностью. При применении транексамовой кислоты возможны различные нарушения зрения, включая нечеткость зрительного восприятия, нарушение цветового зрения. В случае выявления нарушений со стороны органа зрения, следует решить вопрос о целесообразности дальнейшего лечения препаратом и, при необходимости, прекратить его применение.

Нарушение функции почек

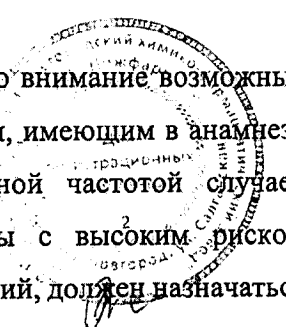
При нарушении выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). При тяжелой почечной недостаточности применение препарата противопоказано (возможна кумуляция).

Гематурия

У больных с гематурией из верхних отделов мочевыводящих путей возможна обструкция кровяным сгустком. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у данной категории пациентов.

Тромбоэмболические события

До начала применения транексамовой кислоты следует принять во внимание возможные факторы риска развития тромбоэмболических событий. Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, или пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) препарат транексамовая кислота, раствор для инъекций, должен назначаться



8808 - 2019



только по строгим медицинским показаниям после консультации со специалистом по гемостазу. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

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

Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) крови

Применение транексамовой кислоты у пациентов с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, в большинстве случаев, противопоказано. Транексамовая кислота может быть назначена таким пациентам только в случае, если у пациента имеются симптомы преобладания активации фибринолитической системы с острым сильным кровотечением. Для таких пациентов, в целом, характерны такие данные гематологического профиля: укорочение времени лизиса эуглобулинового сгустка, удлинение протромбинового времени, уменьшение концентрации в плазме фибриногена, факторов V и VIII, плазминогена и его активаторов, альфа-2 макроглобулина; нормальные концентрации в плазме фактора II (протромбина), факторов VIII и X; повышение концентрации в плазме продуктов деградации фибрина; нормальное количество тромбоцитов. Предполагается, что основное заболевание не модифицирует отдельные показатели гематологического профиля. В таких острых случаях однократного введения транексамовой кислоты в дозе 1 г часто бывает достаточно для прекращения кровотечения. Назначение транексамовой кислоты при синдроме ДВС крови должно производиться только при наличии соответствующих данных лабораторного обследования и после экспертизы этих данных специалистом.

Применение у детей

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей ограничены.

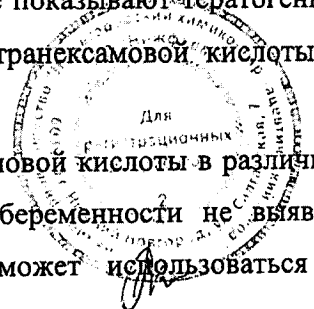
Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Женщины детородного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения.

Беременность

Данные по применению транексамовой кислоты у беременных отсутствуют или ограничены. В результате, хотя исследования на животных не показывают тератогенных эффектов, в качестве меры предосторожности применение транексамовой кислоты не рекомендуется в течение первого триместра беременности.

Ограниченные клинические данные по применению транексамовой кислоты в различных клинических ситуациях во втором и третьем триместрах беременности не выявили вредного воздействия на плод. Транексамовая кислота может использоваться на





протяжении всей беременности, в случае если ожидаемая польза перевешивает потенциальный риск.

Грудное вскармливание

Транексамовая кислота выделяется с грудным молоком. Поэтому кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Фертильность

Нет клинических данных о влиянии транексамовой кислоты на фертильность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Ампулы 50 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулу нейтрального стекла, по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 25

тел. (495) 234-61-92, факс (495) 911-42-10.

Упаковщик:

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 25

тел. (495) 234-61-92, факс (495) 911-42-10.

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

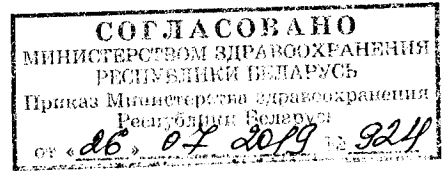
АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

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

E-mail: med@stada.ru



**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для пациентов)

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРАНЕКСАМ®

раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

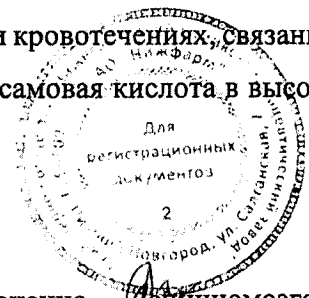
- Перед использованием данного лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Транексам®**Международное (непатентованное) название:** транексамовая кислота**Лекарственная форма.** Раствор для внутривенного введения**Состав.** *Действующее вещество:* транексамовая кислота - 50 мг*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций - до 1 мл.**Описание.** Прозрачный бесцветный раствор.**Фармакотерапевтическая группа.** Гемостатические средства. Антифибринолитические средства. Аминокислоты.**Код АТХ.** B02AA02**Фармакологические свойства**

Транексамовая кислота – антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышенным фибринолизом. В исследованиях *in vitro* транексамовая кислота в высоких концентрациях снижала активность комплемента.

Фармакокинетика

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение – спинномозговая



жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный и гематоэнцефалический 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. Транексамовая кислота быстро проникает в суставную жидкость и синовиальную мембрану. Начальный объем распределения - 9-12 л. В крови около 3% связано с белком (плазминогеном).

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

Метаболизируется незначительная часть. Кривая «концентрация-время» имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе - 2 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному.

Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производные. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

У детей не проводились специальные исследования фармакокинетики и исследования «доза-эффект».

Показания к применению

Профилактика и лечение кровотечений при системных и локальных нарушениях фибринолиза:

- Меноррагии и метроррагии.
- Желудочно-кишечные кровотечения.
- Геморрагические осложнения при урологических операциях, включая хирургические вмешательства на предстательной железе и мочевом пузыре.
- При операциях на ЛОР органах и в стоматологии (аденоидэктомия, тонзиллэктомия, экстракция зуба);
- При гинекологических операциях и акушерских кровотечениях, включая послеродовые кровотечения.
- Торакальная, абдоминальная и кардиохирургия и другие крупные хирургические вмешательства.
- Геморрагические осложнения фибринолитической терапии.



Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Субарахноидальное кровоизлияние.

Острый венозный или артериальный тромбоз.

Фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, за исключением состояний с преобладанием активации фибринолитической системы с острым сильным кровотечением.

Тяжелая почечная недостаточность (возможна кумуляция).

Судороги в анамнезе.

Инtrateкальное, внутривентрикулярное введение, интрацеребральное применение (риск отека мозга и судорог).

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин. Следует избегать быстрого внутривенного введения!

Взрослые

При генерализованном фибринолизе: по 1 г (4 ампулы по 5 мл; эквивалентно дозе 15 мг/кг массы тела) каждые 6-8 часов.

При местном фибринолизе: от 0,5 г (2 ампулы по 5 мл) до 1 г (4 ампулы по 5 мл) 2-3 раза в сутки.

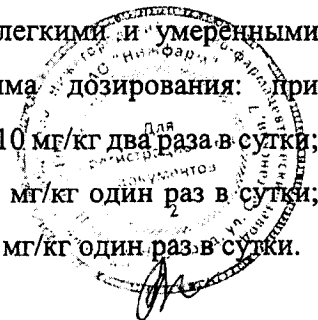
При простатэктомии или операции на мочевом пузыре вводят во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходят на прием внутрь таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

При высоком риске развития кровотечения, при системной воспалительной реакции в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 минут до вмешательства.

Больным с коагулопатиями перед экстракцией зуба вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначают прием внутрь таблетированной формы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек применение препарата противопоказано вследствие риска кумуляции. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120-249 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг два раза в сутки; при концентрации креатинина 250-500 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг один раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 5 мг/кг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы пациентам с нарушением функции печени не требуется.

Пациенты пожилого возраста

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

Применение у детей

У детей старше 1 года доза составляет около 20 мг/кг/сут. Данные о применении препарата у детей ограничены.

Побочные действия

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 кожи и подкожных тканей: нечасто - аллергический дерматит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, рвота, тошнота; частота неизвестна - анорексия, изжога.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – судороги (особенно при неправильном применении).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – нарушение цветовосприятия и другие расстройства зрения.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – различные расстройства (головокружение, слабость, сонливость, тахикардия, боль в грудной клетке), связанные с артериальной гипотензией, в ряде случаев с потерей сознания (как правило, вследствие слишком быстрого внутривенного введения препарата); тромбоз или тромбоэмболия любой локализации.

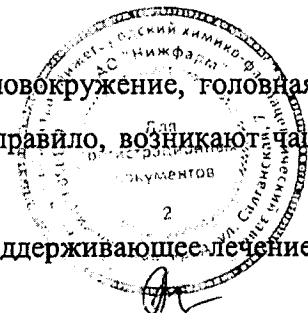
Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (сыпь, кожный зуд, крапивница, анафилаксия).

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Признаками и симптомами передозировки могут быть головокружение, головная боль, гипотония и судороги. Было показано, что судороги, как правило, возникают чаще при увеличении дозы.

В случае развития передозировки должно быть назначено поддерживающее лечение.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальные исследования не проводились.

Одновременное применение с антикоагулянтами возможно только под контролем специалиста в области гемостазиологии. Лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих транексамовую кислоту. Например, при одновременном применении с эстрогенами теоретически имеется повышенный риск тромбообразования. В свою очередь, препараты с антифибринолитическим действием могут проявлять антагонизм в отношении препаратов с тромболитическим действием. При сочетанном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования.

Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокиназой, гипертензивными средствами (норэпинефрином, дезоксиэпинефрином), тетрациклинами, дипиридамолом, diaзепамом.

Меры предосторожности

Препарат следует применять строго по показаниям и в соответствии с указанным способом введения:

- Раствор вводится внутривенно очень медленно.
- Транексамовую кислоту нельзя вводить внутримышечно.

Судороги

Описаны случаи судорог, которые ассоциировались с применением транексамовой кислоты. У пациентов, которым проводилась операция аортокоронарного шунтирования, судороги, в большинстве случаев, развивались при применении транексамовой кислоты в высоких дозах. При применении препарата в более низких рекомендуемых дозах частота судорог после операции была такой же, как у пациентов, не получавших транексамовую кислоту.

Нарушение зрения

При продолжительном курсе лечения препаратом, перед началом лечения и регулярно в процессе лечения необходимо проведение осмотра окулиста (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения). У пациентов с нарушением цветового зрения препарат следует применять с осторожностью. При применении транексамовой кислоты возможны различные нарушения зрения, включая нечеткость зрительного восприятия, нарушение цветового зрения. В случае выявления нарушений со стороны органа зрения, следует решить вопрос о целесообразности дальнейшего лечения препаратом. При необходимости, прекратить его применение.

Нарушение функции почек

При нарушении выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»). При тяжелой почечной недостаточности применение препарата противопоказано (возможна кумуляция).

Гематурия

У больных с гематурией из верхних отделов мочевыводящих путей возможна обструкция кровяным сгустком. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у данной категории пациентов.

Тромбоэмболические события

До начала применения транексамовой кислоты следует принять во внимание возможные факторы риска развития тромбоэмболических событий. Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, или пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) препарат транексамовая кислота, раствор для инъекций, должен назначаться только по строгим медицинским показаниям после консультации со специалистом по гемостазу. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

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

Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) крови

Применение транексамовой кислоты у пациентов с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, в большинстве случаев, противопоказано. Транексамовая кислота может быть назначена таким пациентам только в случае, если у пациента имеются симптомы преобладания активации фибринолитической системы с острым сильным кровотечением. Для таких пациентов, в целом, характерны такие данные гематологического профиля: укорочение времени лизиса эуглобулинового сгустка, удлинение протромбинового времени, уменьшение концентрации в плазме фибриногена, факторов V и VIII, плазминогена и его активаторов, альфа-2 макроглобулина; нормальные концентрации в плазме фактора II (протромбина), факторов VIII и X; повышение концентрации в плазме продуктов деградации фибрина; нормальное количество тромбоцитов. Предполагается, что основное заболевание не модифицирует отдельные показатели гематологического профиля. В таких острых случаях однократного введения транексамовой кислоты в дозе 1 г часто бывает достаточно для прекращения кровотечения. Назначение транексамовой кислоты при синдроме ДВС крови должно производиться только при наличии соответствующих данных лабораторного обследования и после

экспертизы этих данных специалистом.

Применение у детей

Данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей ограничены.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Женщины детородного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения.

Беременность

Данные по применению транексамовой кислоты у беременных отсутствуют или ограничены. В результате, хотя исследования на животных не показывают тератогенных эффектов, в качестве меры предосторожности применение транексамовой кислоты не рекомендуется в течение первого триместра беременности.

Ограниченные клинические данные по применению транексамовой кислоты в различных клинических ситуациях во втором и третьем триместрах беременности не выявили вредного воздействия на плод. Транексамовая кислота может использоваться на протяжении всей беременности, в случае если ожидаемая польза перевешивает потенциальный риск.

Грудное вскармливание

Транексамовая кислота выделяется с грудным молоком. Поэтому кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Фертильность

Нет клинических данных о влиянии транексамовой кислоты на фертильность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Форма выпуска

Ампулы 50 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулу нейтрального стекла, по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 25

тел. (495) 234-61-92, факс (495) 911-42-10.

Упаковщик:

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 25

тел. (495) 234-61-92, факс (495) 911-42-10.

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

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

