

Листок-вкладыш – информация для пациента**Транексам® , 250 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: транексамовая кислота

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Транексам® и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Транексам®
3. Приём препарата Транексам®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Транексам®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Транексам® и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Транексам® является транексамовая кислота, которая входит в группу лекарственных препаратов, называемых гемостатическими (кровоостанавливающими) средствами, ингибиторы фибринолиза. Это лекарство препятствует разрушению кровяных сгустков в поврежденных сосудах (фибринолизу), что приводит к остановке кровотечения.

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.

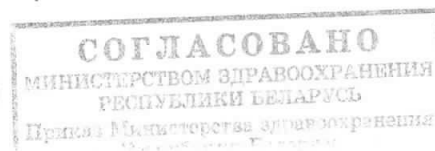
Кровотечения после экстракции зуба у больных с гемофилией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Транексам®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Транексам®:

- если у Вас аллергия на транексамовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с почками, такие как тяжелая почечная недостаточность (в связи



- с риском кумуляции препарата);
- если у Вас имеется сейчас или было ранее заболевание, вызванное образованием тромба в сосудах (тромбоз или тромбоэмболическое расстройство), например, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов головного мозга;
 - если у Вас состояние, которое называется повышенный фибринолиз вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови;
 - если у Вас когда-либо были судороги;
 - если у Вас кровоизлияние, обусловленное мозговым кровотечением (субарахноидальное кровоизлияние);
 - если у Вас нарушено цветовое зрение;
 - если у Вас сильное кровотечение из верхних мочевых путей, особенно если у Вас заболевание, связанное с нарушением свертывания крови (гемофилия).

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу, прежде чем принимать препарат Транексам®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Транексам® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Сообщите врачу, если у Вас имеется кровь в моче (гематурия) (особенно если у Вас гемофилия), поскольку при приёме данного препарата это повышает риск резкого уменьшения или полного прекращения выделения мочи в результате образования сгустка в уретре (механическая анурия), поэтому в этом случае препарат Транексам® следует применять с особой осторожностью.

Если Вы принимаете препарат Транексам® в течение продолжительного периода времени для лечения наследственного ангионевротического отека, врач будет регулярно проверять у Вас функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты).

Женщинам, получающим лечение данным препаратом в связи с нерегулярным менструальным кровотечением, следует сообщить врачу, если объём менструального кровотечения недостаточно снижается на фоне лечения. Врач может рассмотреть для Вас возможность другого (альтернативного) лечения.

Женщинам, принимающим пероральные контрацептивы, следует сообщить об этом врачу, поскольку в этом случае при применении препарата следует соблюдать особую осторожность вследствие повышенного риска образования сгустка (тромба) внутри кровеносного сосуда (тромбоза).

Сообщите врачу, если у Вас когда-либо было заболевание, вызванное закупоркой тромбом сосуда (тромбоэмболическое событие) или у нескольких членов Вашей семьи были такие заболевания, поскольку в этом случае препарат Транексам® назначается только в случае крайней необходимости, а лечение осуществляется под тщательным наблюдением врача.

Сообщите врачу, если у Вас имеются проблемы с почками. Врачу может потребоваться изменить дозу препарата.

Если во время лечения данным препаратом у Вас отмечается нарушение зрения, прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

В связи с особенностями лекарственной формы таблетки не давайте препарат Транексам®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, детям до 3-х лет. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей ограничены. Клинический опыт применения транексамовой кислоты при меноррагии у детей младше 15 лет отсутствует.

Другие препараты и препарат Транексам®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности.

- препараты, которые способствуют рассасыванию тромбов, так называемые фибринолитические (тромболитические) препараты;
- препараты, уменьшающие вязкость крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте препарат Транексам®, пока лечащий врач не скажет Вам об этом.

Грудное вскармливание

Данный препарат проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, не принимайте препарат Транексам®, пока лечащий врач не скажет Вам об этом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Транексам®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Доза препарата и продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Взрослые

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: профилактику 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. Не рекомендуется применение более 2 недель после оперативного вмешательства.

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 в течение 12 дней после операции.

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в день) в течение 7 дней.

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 пожилого возраста

У пожилых пациентов, не имеющих нарушения функции почек, как правило, применяют обычную дозу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу. Врач может уменьшить дозу препарата в соответствии с результатами обследования.

Применение у детей и подростков

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей по данным показаниям ограничены. В связи с особенностями лекарственной формы таблетки не рекомендуется применять детям до 3-х лет.

Путь и способ введения

Внутрь. Независимо от приема пищи, таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Транексам® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас может появиться тошнота, рвота, головокружение и головная боль, снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия).

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за экстренной медицинской помощью. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Если позволяет состояние и имеется возможность, до приезда врача можно вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Транексам®

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – в соответствии с режимом приема, рекомендованным врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Транексам® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

При возникновении следующих серьёзных нежелательных реакций следует прекратить приём препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьёзные нежелательные реакции, которые очень редко наблюдались при приёме препарата Транексам® (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– быстро развивающаяся аллергическая реакция, сопровождающаяся крапивницей, отёком кожи, зудом, нарушением дыхания, потемнением в глазах, головокружением, резким снижением артериального давления вплоть до потери сознания (анафилаксия).

Серьёзные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приёме препарата Транексам® (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

8816 - 2019

- резкое ухудшение зрения или внезапная слепота, световые вспышки, пелена перед глазами, появление «слепых» участков в поле зрения (окклюзия артерий сетчатки).

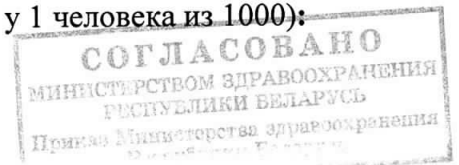
Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- головокружение

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение цветовосприятия
- тромбоэмболические события
- кожные аллергические реакции



Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности)
- артериальный или венозный тромбоз любой локализации
- нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы

Побочные эффекты, которые наблюдались при приёме препарата с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги, особенно в случае некорректного дозирования

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата Транексам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 30° С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Транексам® содержит:

Действующим веществом является транексамовая кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг транексамовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *ядро* – целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат; *оболочка* – гипромеллоза (Е-464), титана диоксид (Е-171), тальк, макрогол 6000.

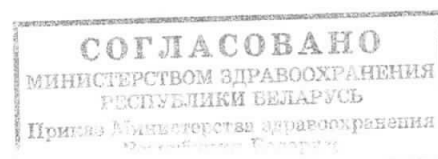
Внешний вид препарата Транексам® и содержимое упаковки

Таблетки двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые. На поперечном разрезе – белого или белого со светло-коричневатым или сероватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель****Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

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

тел./факс: (484) 399-38-41

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

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

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш – информация для пациента

Транексам® , 500 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: транексамовая кислота

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Транексам® и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Транексам®
3. Приём препарата Транексам®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Транексам®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Транексам® и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Транексам® является транексамовая кислота, которая входит в группу лекарственных препаратов, называемых гемостатические (кровоостанавливающие) средства, ингибиторы фибринолиза. Это лекарство препятствует разрушению кровяных сгустков в поврежденных сосудах (фибринолизу), что приводит к остановке кровотечения.

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Транексам®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Транексам®:

- если у Вас аллергия на транексамовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с почками, такие как тяжелая почечная недостаточность (в связи с

- риском кумуляции препарата);
- если у Вас имеется сейчас или было ранее заболевание, вызванное образованием тромба в сосудах (тромбоз или тромбозэмболическое расстройство), например, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоземболия легочной артерии, тромбоз сосудов головного мозга;
 - если у Вас состояние, которое называется повышенный фибринолиз вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови;
 - если у Вас когда-либо были судороги;
 - если у Вас кровоизлияние, обусловленное мозговым кровотечением (субарахноидальное кровоизлияние);
 - если у Вас нарушено цветовое зрение;
 - если у Вас сильное кровотечение из верхних мочевых путей, особенно если у Вас заболевание, связанное с нарушением свертывания крови (гемофилия).

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу, прежде чем принимать препарат Транексам®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Транексам® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Сообщите врачу, если у Вас имеется кровь в моче (гематурия) (особенно если у Вас гемофилия), поскольку при приёме данного препарата это повышает риск резкого уменьшения или полного прекращения выделения мочи в результате образования сгустка в уретре (механическая анурия), поэтому препарат Транексам® следует применять с особой осторожностью.

Если Вы принимаете препарат Транексам® в течение продолжительного периода времени для лечения наследственного ангионевротического отека, врач будет регулярно проверять у Вас функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты).

Женщинам, получающим лечение данным препаратом в связи с нерегулярным менструальным кровотечением, следует сообщить врачу, если объём менструального кровотечения недостаточно снижается на фоне лечения. Врач может рассмотреть для Вас возможность другого (альтернативного) лечения.

Женщинам, принимающим пероральные контрацептивы, следует сообщить об этом врачу, поскольку в этом случае при применении препарата следует соблюдать особую осторожность вследствие повышенного риска образования сгустка (тромба) внутри кровеносного сосуда (тромбоза).

Сообщите врачу, если у Вас когда-либо было заболевание, вызванное закупоркой тромбом сосуда (тромбозэмболическое событие) или у нескольких членов Вашей семьи были такие заболевания, поскольку в этом случае препарат Транексам® назначается только в случае крайней необходимости, а лечение осуществляется под тщательным наблюдением врача.

Сообщите врачу, если у Вас имеются проблемы с почками. Врачу может потребоваться изменить дозу препарата.

Если во время лечения данным препаратом у Вас отмечается нарушение зрения, прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

В связи с особенностями лекарственной формы таблетки не давайте препарат Транексам®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, детям до 3-х лет. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей ограничены. Клинический опыт применения транексамовой кислоты при меноррагии у детей младше 15 лет отсутствует.



Другие препараты и препарат Транексам®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности.

- препараты, которые способствуют рассасыванию тромбов, так называемые фибринолитические (тромболитические) препараты;
- препараты, уменьшающие вязкость крови и препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте препарат Транексам®, пока лечащий врач не скажет Вам об этом.

Грудное вскармливание

Данный препарат проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, не принимайте препарат Транексам®, пока лечащий врач не скажет Вам об этом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Транексам®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Доза препарата и продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Взрослые

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: профилактику 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. Не рекомендуется применение более 2 недель после оперативного вмешательства.

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 в течение 12 дней после операции.

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в день) в течение 7 дней.

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 пожилого возраста

У пожилых пациентов, не имеющих нарушения функции почек, как правило, применяют обычную дозу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу. Врач может уменьшить дозу препарата в соответствии с результатами обследования.

Применение у детей и подростков

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей по данным показаний ограничены. В связи с особенностями лекарственной формы таблетки не рекомендуется применять детям до 3-х лет.

Путь и способ введения

Внутрь. Независимо от приема пищи, таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Транексам® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас может появиться тошнота, рвота, головокружение и головная боль, снижение артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия).

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за экстренной медицинской помощью. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Если позволяет состояние и имеется возможность, до приезда врача можно вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Транексам®

В случае пропуска приема одной дозы препарата – пропущенную дозу следует принять как можно раньше, а последующие – в соответствии с режимом приема, рекомендованным врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Транексам® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

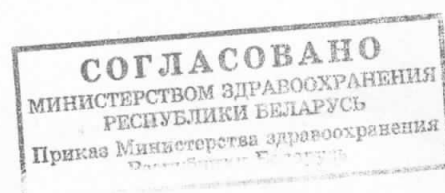
При возникновении следующих серьёзных нежелательных реакций следует прекратить приём препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Серьёзные нежелательные реакции, которые очень редко наблюдались при приёме препарата Транексам® (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- быстро развивающаяся аллергическая реакция, сопровождающаяся крапивницей, отёком кожи, зудом, нарушением дыхания, потемнением в глазах, головокружением, резким снижением артериального давления вплоть до потери сознания (анафилаксия).

Серьёзные нежелательные реакции, которые редко наблюдались при приёме препарата Транексам® (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- резкое ухудшение зрения или внезапная слепота, световые вспышки, пелена перед



глазами, появление «слепых» участков в поле зрения (окклюзия артерий сетчатки).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

Частые побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- головокружение

Редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение цветовосприятия
- тромбоэмболические события
- кожные аллергические реакции



Очень редкие побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности)
- артериальный или венозный тромбоз любой локализации
- нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы

Побочные эффекты, которые наблюдались при приёме препарата с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги, особенно в случае некорректного дозирования

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Транексам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 30° С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Транексам® содержит:

Действующим веществом является транексамовая кислота.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 500 мг транексамовой

кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *ядро* – целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат; *оболочка* – гипромеллоза (Е-464), титана диоксид (Е-171), тальк, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Транексам® и содержимое упаковки

Таблетки двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, продолговатые. На поперечном разрезе – белого или белого со светло-коричневатым или сероватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия
249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
тел./факс: (484) 399-38-41

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

