ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦЕМІК

(АСЕМІК)

Склад:

діюча речовина: транексамова кислота;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить транексамової кислоти 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

оболонка таблетки: Opadry White (гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, полісорбат-80).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, капсулоподібні, з рискою з одного боку та тисненням 500 з іншого.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота − антифібринолітичний засіб, який є потужним конкурентним інгібітором активації плазміногену у плазмін. При значно вищих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазміну. Зазначено, що інгібуючий ефект транексамової кислоти при активації плазміногена за допомогою урокінази у 6-100 разів більший, а за допомогою стрептокінази – у 6-40 разів більший, ніж інгібуючий ефект у амінокапронової кислоти. Антифібринолітична дія транексамової кислоти приблизно у 10 разів перевищує антифібринолітичну дію амінокапронової кислоти.

Фармакокінетика.

Абсорбція. При внутрішньовенному введенні транексамової кислоти у дозі 500 мг максимальна

концентрація у плазмі крові C_{max} досягається одразу, потім концентрація зменшується протягом 6 годин. Період напіввиведення становить близько 3 годин.

Розподіл. Транексамова кислота, введена парентерально, розподіляється у два напрямки: всмоктується із затримкою у спинномозкову рідину і у напрямку клітин. Обсяг розподілу становить близько 33 % від маси тіла.

Транексамова кислота може проникати крізь плацентарний бар'єр, у грудному молоці жінок, які годують, її концентрація може досягати близько 1/100 C_{max}.

Виведення. Транексамова кислота виводиться із сечею у незміненому вигляді. 90 % введеної дози екскретується нирками у перші 12 годин після введення (гломерулярна екскреція без канальцевої реабсорбції).

Після перорального застосування, 1,13 % та 39 % введеної дози відновлювалося через 3 та 24 години відповідно.

У пацієнтів з нирковою недостатністю концентрація плазми збільшується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривала терапія кровотеч або ризику кровотеч при посиленні фібринолізу чи фібриногенолізу.

Місцевий фібриноліз, що спостерігається при наступних станах:

- простатектомія або втручання на сечовому міхурі;
- менорагія;
- носові кровотечі;
- конізації шийки матки;
- посттравматична гіфема.

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Екстракція зуба у хворих на гемофілію.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів лікарського засобу.
- Тяжка ниркова недостатність у зв'язку з ризиком накопичення лікарського засобу.
- Активні тромбоемболічні захворювання.

- Артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі.
- Фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії виснаження.
- Судоми в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Транексамова кислота протидіє тромболітичній терапії фібринолітичними препаратами.

Особливості застосування.

У разі гематурії ниркового походження (особливо при гемофілії) існує ризик механічної анурії в результаті утворення згустків у сечоводах.

При довготривалій терапії пацієнтам із спадковим ангіоневротичним набряком необхідно регулярно проводити перевірку зору (наприклад, гостроти зору, полів зору, внутрішньоочного тиску, очного дна) та функцію печінки (печінкові тести).

Пацієнткам із нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Якщо застосування транексамової кислоти не зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, слід розглянути можливість альтернативного лікування.

З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які застосовують пероральні контрацептиви, тому що підвищується ризик виникнення тромбозів.

Пацієнти з попереднім тромбоемболічним захворюванням та сімейною історією тромбоемболічного захворювання (пацієнти з тромбофілією) повинні застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.

Оскільки рівні транексамової кислоти можуть підвищуватися у пацієнтів із нирковою недостатністю, рекомендується зниження дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування транексамової кислоти у випадках підвищеного фібринолізу внаслідок дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові не рекомендується.

Пацієнтам із порушеннями зору лікування необхідно припинити.

Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

При застосуванні транексамової кислоти зафіксовані випадки судом. Більшість випадків було зареєстровано у кардіохірургії після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Незважаючи на відсутність доказів тератогенного ефекту транексамової кислоти за результатами досліджень на тваринах, слід проявляти обережність при застосуванні лікарського засобу під час вагітності.

Транексамова кислота проникає через плаценту

Годування груддю.

Транексамова кислота виділяється у грудне молоко в концентрації, що приблизно у 100 разів менша від концентрації в материнській крові. Антифібринолітичний ефект у немовлят малоймовірний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Під час застосування лікарського засобу слід утримуватись від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений для перорального (внутрішнього) застосування.

Дозування

1. *Місцевий фібриноліз:*

Рекомендована стандартна доза становить 15–25 мг/кг маси тіла (тобто 2–3 таблетки) 2–3 рази на добу.

При нижчезазначених показаннях можуть застосовуватись такі режими дозування:

- *Простатектомія*

Для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів із підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову кислоту призначають у вигляді ін’єкцій; після чого призначають у вигляді таблеток по 2 таблетки 3–4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.

- *Менорагія*

Рекомендована доза становить 2 таблетки 3 рази на добу, протягом 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу можна збільшити. Загальна доза не повинна перевищувати 4 г на

добу (8 таблеток по 500 мг на добу). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.

- *Носові кровотечі*

Якщо очікується повторна кровотеча, пероральне лікування (2 таблетки 3 рази на добу) слід застосовувати протягом 7 днів.

- *Конізація шийки матки*

Застосовувати по 3 таблетки 3 рази на добу.

- *Посттравматична гіфема*

Застосовувати по 2–3 таблетки 3 рази на добу. Доза становить 25 мг/кг 3 рази на добу.

2. Спадковий ангіоневротичний набряк

Деякі пацієнти обізнані про перебіг загострень хвороби; для цих пацієнтів відповідним лікуванням є періодичний прийом 2–3 таблеток 2–3 рази на добу протягом кількох днів. Іншим пацієнтам слід приймати препарат у тій же дозі протягом тривалого часу.

3. Екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією.

При екстракції зубів рекомендована доза становить 2–3 таблетки кожні 8 годин. Доза становить 25 мг/кг.

Ниркова недостатність.

Необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю згідно з рівнем креатиніну плазми крові:

Сироватковий креатинін	Пероральна доза
120–249 мкмоль/л	15 мг/кг 2 рази на добу
250–500 мкмоль/л	15 мг/кг кожні 24 години

Пацієнти літнього віку.

У разі відсутності ниркової недостатності немає необхідності зменшувати дозу.

Діти.

Клінічного досвіду застосування транексамової кислоти дітям віком до 15 років із менорагією немає, тому не слід застосовувати лікарський засіб цій категорії пацієнтів.

Рекомендована доза для дітей 25 мг/кг. Дані про ефективність, дозування та безпеку застосування транексамової кислоти для дітей обмежені.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми. Існує ризик тромбозу у схильних до нього осіб.

Лікування: викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції. Застосовується симптоматичне лікування та у разі необхідності – антикоагулянтна терапія.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані відповідно до їх частоти та впливу на органи або системи органів. Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100 − < 1/10); нечасто (≥1/1000 − < 1/100); рідко (≥1/10 000 − < 1/1 000); дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

З боку імунної системи:

Дуже рідко: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію.

З боку органів зору:

Рідко: порушення кольоросприйняття, оклюзія вен/артерій сітківки ока.

Судинні розлади:

Рідко: тромбоемболія.

Дуже рідко: артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації.

З боку травного тракту:

Дуже рідко: нудота, блювання, та діарея, які зникають при зменшенні дози.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Рідко: алергічні шкірні реакції.

З боку нервової системи:

Частота невідома: судоми, особливо в результаті неправильного застосування (див. розділ «Протипоказання», «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з

фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор – 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія.

Заявник. Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Роад, Фулхам, Лондон, Велика Британія