ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРАМІКС®

(TRAMIX)

Склад:

діюча речовина: транексамова кислота;

1 мл розчину містить транексамової кислоти, в перерахунку на 100 % речовину – 100,0 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Амінокислоти. Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота чинить антигеморагічну дію шляхом пригнічення фібринолітичних властивостей плазміну.

З участю транексамової кислоти та плазміногену утворюється комплекс; транексамова кислота зв’язується з плазміногеном при перетворенні на плазмін.

Активність комплексу транексамової кислоти-плазміну щодо фібрину нижча порівняно з активністю вільного плазміну.

Високі дози транексамової кислоти знижували активність комплементу.

Діти віком від 1 року. Є дані про зменшення крововтрати і зниження потреби у продуктах крові в дитячій кардіохірургії зі штучним кровообігом, де є високий ризик виникнення кровотечі, особливо у ціанотичних пацієнтів або пацієнтів, які проходять повторне хірургічне втручання. Виявлено, що найадаптованішим є такий режим дозування:

- перше болюсне введення 10 мг/кг після початку наркозу і перед розрізом шкіри;

- безперервна інфузія 10 мг/кг/год або ін'єкція у рідину для наповнення апарату штучного кровообігу у дозі, що відповідає процедурі штучного кровообігу або відповідно до маси тіла пацієнта у дозі 10 мг/кг, або відповідно до об'єму наповнення апарату штучного кровообігу, остання ін'єкція – 10 мг/кг наприкінці процедури штучного кровообігу.

Обмежені дані дозволяють припустити, що безперервне введення є найбільш прийнятним, оскільки воно підтримує терапевтичну концентрацію у плазмі крові протягом усього періоду оперативного втручання.

У дітей не проводили ніяких специфічних дозозалежних досліджень.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Максимальна концентрація транексамової кислоти у плазмі крові швидко досягається після короткого внутрішньовенного введення, після чого знижується мультиекспоненційним чином.

Розподіл. Білок плазми зв'язує близько 3 % від терапевтичного плазмового рівня транексамової кислоти, і це зумовлено ймовірно його зв'язуванням із плазміногеном. Транексамова кислота не зв'язується з альбуміном сироватки крові. Початковий об'єм розподілу становить близько 9-12 літрів.

Транексамова кислота проходить крізь плацентарний бар'єр. Після введення внутрішньовенно у дозі 10 мг/кг вагітним жінкам концентрація транексамової кислоти у сироватці крові коливалася у діапазоні 10-53 мкг/мл, у пуповинній крові – у діапазоні 4-31 мкг/мл. Транексамова кислота швидко проникає у синовіальну рідину та синовіальну оболонку. Після введення внутрішньовенно у дозі 10 мг/кг пацієнтам, які перенесли операцію на коліні, концентрація у синовіальній рідині була подібною до концентрації, що спостерігалася у відповідних зразках сироватки крові. Концентрація транексамової кислоти в інших тканинах становила таку частку щодо концентрації у крові: у грудному молоці – близько 1/100, у цереброспінальній рідині – близько 1/10, у внутрішньоочній рідині – близько 1/10. Транексамова кислота була виявлена у сім'яній рідині, де вона інгібує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів.

Виведення. Виводиться переважно із сечею у незміненому вигляді. Виведення із сечею шляхом клубочкової фільтрації є основним шляхом виведення. Нирковий кліренс дорівнює кліренсу плазми (110-116 мл/хв). Виведення транексамової кислоти становить близько 90 % протягом перших 24 годин після внутрішньовенного введення у дозі 10 мг/кг маси тіла. Період напіввиведення транексамової кислоти становить приблизно 3 години.

Особливі групи. Концентрація у плазмі збільшується у пацієнтів із нирковою недостатністю. Окремих досліджень фармакокінетики у дітей не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого, так і місцевого, у дорослих і дітей віком від 1 року.

Специфічні показання включають кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізом, такі як:

- Менорагія і метрорагія;

- Шлунково-кишкові кровотечі;

- Геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв’язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах;

- Отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання;

- Гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;

- Торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія;

- Контроль крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного лікарського засобу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якого з компонентів препарату;
- гострий венозний або артеріальний тромбоз;

- фібринолітичні стани з гострою тяжкою кровотечею через введення коагулопатичних засобів (антикоагулянтів), за винятком тих препаратів, які переважно здійснюють активацію фібринолітичної системи;

- тяжка ниркова недостатність (існує ризик накопичення лікарського засобу);

- судоми в анамнезі;

- інтратекальне і внутрішньошлуночкове ін’єкційне введення, інтрацеребральне введення (ризик набряку мозку з подальшим розвитком судом).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії лікарських засобів не проводили. Паралельний (одночасний) прийом антикоагулянтів повинен відбуватися під суворим наглядом лікаря, який має досвід у цьому напрямку терапії. Лікарські препарати, що діють на гемостаз, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримали лікування із застосуванням транексамової кислоти. У цих випадках існує ризик тромбоутворення, наприклад при застосуванні естрогенів. Крім того, антифібринолітична дія препарату може бути антагонізована при застосуванні тромболітиків.

Особливості застосування.

Слід суворо дотримуватися зазначених показань та способу застосування:

- внутрішньовенні ін'єкції слід робити дуже повільно;
- транексамову кислоту не можна вводити внутрішньом'язово.

Судоми: у пацієнтів були зареєстровані випадки судом, пов'язані з лікуванням транексамовою кислотою. Під час операцій аортокоронарного шунтування (АКШ) більшість з указаних випадків були зареєстровані після внутрішньовенного введення транексамової кислоти у високих дозах. У разі застосування рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота післяопераційних судом була такою ж, як у пацієнтів, яким не застосовували цей лікарський засіб.

Порушення зору: має бути приділена увага можливим офтальмологічним ускладненням, включаючи порушення зору, помутніння зору, порушення кольорового сприйняття. У вказаних випадках лікування слід припинити. При безперервному тривалому застосуванні транексамової кислоти (ін'єкції) мають бути призначені регулярні офтальмологічні обстеження (у тому числі перевірка гостроти зору, кольорового сприйняття, очного дна, поля зору і т. д.). У разі наявності та при виникненні патологічних офтальмологічних змін, пов'язаних зокрема із захворюваннями сітківки, після відповідної консультації фахівця лікар повинен вирішити питання про необхідність та можливість довгострокового застосування транексамової кислоти (ін'єкції) у кожному окремому випадку індивідуально.

Гематурія: у випадку гематурії із залученням верхніх сечових шляхів може виникнути небезпека обструкції уретри.

Тромбоемболічні ускладнення: перед призначенням транексамової кислоти слід розглянути фактори ризику тромбоемболічних ускладнень. Пацієнтам з наявністю в анамнезі тромбоемболічних захворювань та хворим, у яких за даними сімейного анамнезу є ризик тромбоемболічних ускладнень (пацієнти з високим ризиком тромбофілії), транексамову кислоту (розчин для ін'єкцій) слід вводити тільки у випадках, коли є прямі життєві показання, при цьому лікування слід розпочинати після консультації фахівця, який має досвід у гемостазеології, і проводити під суворим наглядом лікаря.

Через наявність підвищеного ризику розвитку тромбозу транексамову кислоту слід призначати з обережністю пацієнтам, які отримують пероральні контрацептиви.

Дисемінована внутрішньосудинна коагуляція (ДВК): пацієнти із синдромом ДВК зазвичай не повинні одержувати лікування із застосуванням транексамової кислоти. Якщо є необхідність у застосуванні транексамової кислоти, вона має бути призначена винятково у разі переважної активації фібринолітичної системи з гострою тяжкою кровотечею. Встановлено, що характерний гематологічний профіль при цих станах наближається до такого: зменшується час формування еуглобулінового згустка; спостерігається подовжений протромбіновий час; наявні зниження рівня у плазмі крові фібриногену, факторів V і VIII, плазміногену фібринолізину і альфа-2 макроглобуліну; нормальні плазмові рівні Р і Р-комплексу; тобто фактори II (протромбін), VIII і X; підвищені рівні у плазмі крові продуктів розпаду фібриногену; нормальний рівень тромбоцитів. Вищевказане свідчить, що основне захворювання не чинить впливу на різні елементи у цьому профілі. У таких гострих випадках для зупинки кровотечі разова доза 1 г транексамової кислоти часто є достатньою. Можливість застосування транексамової кислоти при синдромі ДВК у пацієнта слід розглядати тільки тоді, коли наявні відповідна гематологічна лабораторна база та накопичений клінічний досвід.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку під час лікування повинні використовувати ефективні засоби контрацепції.

Клінічних даних щодо застосування транексамової кислоти вагітним жінкам недостатньо. Протягом І триместру вагітності в якості запобіжного заходу призначення транексамової кислоти не рекомендується.

Є тільки обмежені клінічні дані щодо застосування транексамової кислоти при різних клінічних геморагічних станах під час ІІ і ІІІ триместру вагітності, за якими неможливо ідентифікувати шкідливий вплив на плід. Транексамову кислоту застосовувати у період вагітності можливо тільки у тому випадку, якщо очікувана терапевтична користь виправдовує потенційний ризик.

Транексамова кислота проникає у материнське молоко. Таким чином, грудне годування не рекомендується.
Відсутні клінічні дані про вплив транексамової кислоти на фертильність.

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

Дослідження з оцінки впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Трамікс® вводити тільки внутрішньовенно (краплинно, струминно).

При генералізованому фібринолізі вводити у дозі 1 г (2 ампули по 5 мл) або 15 мг/кг маси тіла кожні 6-8 годин внутрішньовенно повільно (швидкість введення – 1 мл/хв).

При місцевому фібринолізі рекомендується застосовувати препарат у дозі від 0,5 г (1 ампула по 5 мл) до 1 г (2 ампули по 5 мл) 2-3 рази на добу внутрішньовенно повільно (швидкість введення – 1 мл/хв).

Порушення функції нирок.

У випадку ниркової недостатності існує ризик акумуляції, тому застосування транексамової кислоти пацієнтам із важкою нирковою недостатністю протипоказано.

Для пацієнтів із легкою та середньою формою ниркової недостатності дозування підбирається відповідно до рівня креатиніну в сироватці крові.

Креатинін сироватки		Внутрішньо-венна доза	Введення
мкмоль/л	мг/10 мл		
120-249	1,35-2,82	10 мг/кг маси тіла	кожні 12 годин

250-500	2,82-5,65	10 мг/кг маси тіла	кожні 24 години
>500	>5,65	5 мг/кг маси тіла	кожні 24 години

Порушення функції печінки.

При захворюваннях печінки корекція дози не потрібна.

Пацієнти літнього віку не потребують корекції дози у випадку відсутності ниркової недостатності.

Трамікс® можна змішувати з розчинами електролітів, амінокислот та розчином глюкози.

У розчин для ін'єкцій можна додавати гепарин.

Готувати розчин необхідно перед самим введенням. Невикористаний розчин слід утилізувати.

Діти.

Дітям віком від 1 року застосовувати у дозі 20 мг/кг/добу. Дані з ефективності, дозування та безпеки є обмеженими.

Ефективність, дозування і безпека транексамової кислоти у дітей, які перенесли операцію на серці, повністю не встановлені.

Передозування.

Випадки передозування не спостерігалися.

Симптоми передозування можуть включати запаморочення, головний біль, гіпотензію і судоми (конвульсії). Частота виникнення судом зростає зі збільшенням дози.

Лікування передозування симптоматичне.

Побічні реакції.

Нижче зазначені побічні реакції, систематизовані відповідно до класифікатора MedDRA (основні класи систем органів). У межах кожного класу систем органів побічні реакції упорядковані за частотою. У кожній групі за частотою побічні реакції представлено в порядку зменшення проявів. Частоту було визначено таким чином: дуже часто ($\geq$ 1/10); часто ($\geq$ 1/100 до < 1/10); нечасто ($\geq$ 1/1000 до < 1/100), невідомо (не можна оцінити за наявними даними).

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Нечасто: алергічні дерматити.

З боку травної системи.

Часто: діарея, блювання, нудота.

З боку нервової системи.

Невідомо: судоми, зокрема у разі неправильного застосування.

З боку органів зору.

Невідомо: порушення зору, включаючи порушення кольорового сприйняття.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Невідомо: нездужання, спричинене гіпотонією, з втратою свідомості або без (як правило, після занадто швидкої внутрішньовенної ін'єкції, як виняток – після перорального прийому).

Артеріальна або венозна тромбоемболія на будь-яких ділянках.

З боку імунної системи.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи реакції анафілактичного типу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Цей лікарський засіб не слід додавати до крові для переливання або до ін'єкційних розчинів пеніциліну.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці;

по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківска, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРАМИКС

(TRAMIX)

Состав:

действующие вещество: транексамовая кислота;

1 мл раствора содержит транексамовой кислоты, в пересчете на 100 % вещество – 100,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антигеморрагические средства. Ингибиторы фибринолиза. Аминокислоты.

Код АТХ В02А А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Транексамовая кислота оказывает антигеморрагическое действие путем угнетения фибринолитических свойств плазмина.

С участием транексамовой кислоты и плазминогена создается комплекс; транексамовая кислота связывается с плазминогеном при преобразовании в плазмин.

Активность комплекса транексамовая кислота-плазмин по отношению к фибрину ниже по сравнению с активностью свободного плазмина.

Высокие дозы транексамовой кислоты снижали активность комплемента.

Дети с 1 года. Есть данные об уменьшении кровопотери и снижении потребности в продуктах крови в детской кардиохирургии с искусственным кровообращением, где есть высокий риск возникновения кровотечения, особенно в цианотичных пациентов или пациентов, которые проходят повторное хирургическое вмешательство. Выявлено, что самый оптимальный такой режим дозирования:

- первое болюсное введение 10 мг/кг после начала наркоза и перед разрезом кожи;

- непрерывная инфузия 10 мг/кг/ч или инъекция в жидкость для наполнения аппарата искусственного кровообращения в дозе, соответствующей процедуре искусственного кровообращения или в соответствии с массой тела пациента в дозе 10 мг/кг, или в соответствии с объемом наполнения аппарата искусственного кровообращения, последняя инъекция – 10 мг/кг в конце процедуры искусственного кровообращения.

Ограниченные данные позволяют предположить, что непрерывное введение является наиболее приемлемым, поскольку оно поддерживает терапевтическую концентрацию в плазме крови в течение всего периода оперативного вмешательства.

У детей не проводили никаких специфических дозозависимых исследований.

Фармакокинетика.

Всасывание. Максимальная концентрация транексамовой кислоты в плазме крови быстро достигается после короткого введения, после чего снижается мультиэкспоненциально.

Распределение. Белок плазмы связывает около 3 % от терапевтического плазменного уровня транексамовой кислоты, и это обусловлено вероятно его связыванием с плазминогеном. Транексамовая кислота не связывается с альбумином сыворотки крови. Начальный объем распределения составляет около 9-12 литров.

Транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер. После введения внутривенно в дозе 10 мг/кг беременным женщинам концентрация транексамовой кислоты в сыворотке крови колебалась в диапазоне 10-53 мкг/мл, в пуповинной крови – в диапазоне 4-31 мкг/мл. Транексамовая кислота быстро проникает в синовиальную жидкость и синовиальную оболочку. После введения внутривенно в дозе 10 мг/кг пациентам, которые перенесли операцию на колене, концентрация в синовиальной жидкости была подобна концентрации, наблюдавшейся в соответствующих образцах сыворотки крови. Концентрация транексамовой кислоты в других тканях составляла такую долю по отношению к концентрации в крови: в грудном молоке – около 1/100, в цереброспинальной жидкости – около 1/10, во внутриглазной жидкости – около 1/10. Транексамовая кислота была обнаружена в семенной жидкости, где она ингибирует фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов.

Выведение. Выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде. Выведение с мочой путем клубочковой фильтрации является основным путем выведения. Почечный клиренс равен клиренсу плазмы (110-116 мл/мин). Выведение транексамовой кислоты составляет около 90% в течение первых 24 часов после введения в дозе 10 мг/кг массы тела. Период полувыведения транексамовой кислоты составляет примерно 3 часа.

Особые группы. Концентрация в плазме увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью.

Отдельных исследований фармакокинетики у детей не проводили.

Клинические характеристики.

Показания.

Кровотечение или риск кровотечения при усилении фибринолиза, как генерализованного, так и местного, у взрослых и детей старше 1 года.

Специфические показания включают кровотечения, обусловленные повышенным общим или местным фибринолизом, такие как:

- Меноррагия и метроррагия;

- Желудочно-кишечные кровотечения

- Геморрагические расстройства мочевыводящих путей, возникших в связи с хирургическим вмешательством на предстательной железе или в результате оперативного вмешательства или процедур на мочевыводящих путях;

- Отоларингологические (удаление аденоидов, тонзиллэктомия) и стоматологические (удаление зубов) оперативные вмешательства;

- Гинекологические операции или осложнения в акушерской практике;

- Торакальные, абдоминальные и другие крупные хирургические оперативные вмешательства, например сердечно-сосудистая хирургия;

- Контроль кровоизлияний в связи с введением фибринолитического лекарственного средства.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата;

- острый венозный или артериальный тромбоз;

- фибринолитические состояния с острым тяжелым кровотечением из-за введения коагулопатичних средств (антикоагулянтов), за исключением тех препаратов, которые преимущественно осуществляют активацию фибринолитической системы;

- тяжелая почечная недостаточность (существует риск накопления лекарственного средства);

- судороги в анамнезе;

- интратекальное и внутрижелудочковое инъекционное введение, интрацеребральное введение (риск отека мозга с последующим развитием судорог).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследование взаимодействия лекарственных средств не проводили. Параллельный (одновременный) прием антикоагулянтов должен происходить под строгим наблюдением врача, имеющего опыт в этом направлении терапии. Лекарственные препараты, действующие на гемостаз, следует применять с осторожностью пациентам, которые получили лечение с применением транексамовой кислоты. В этих случаях существует риск тромбообразования, например при применении эстрогенов. Кроме того, антифибринолитическое действие препарата может быть антагонизировано при применении тромболитиков.

Особенности применения.

Следует строго соблюдать указанных показаний и способа применения:

- внутривенные инъекции следует делать очень медленно;

- транексамовую кислоту нельзя вводить внутримышечно.

Судороги: у пациентов были зарегистрированы случаи судорог, связанные с лечением транексамовой кислотой. Во время операций аортокоронарного шунтирования (АКШ) большинство из указанных случаев были зарегистрированы после внутривенного введения транексамовой кислоты в высоких дозах. При использовании рекомендованных низких доз транексамовой кислоты частота послеоперационных судорог была такой же, как у пациентов, которым не применяли этот препарат.

Нарушение зрения: должно быть уделено внимание возможным офтальмологическим осложнения, включая нарушения зрения, помутнение зрения, нарушение цветового восприятия. В указанных случаях лечение следует прекратить. При непрерывном длительном применении транексамовой кислоты (инъекции) должны быть назначены регулярные офтальмологические обследования (в том числе проверка остроты зрения, цветового восприятия, глазного дна, поля зрения и т. д.). При наличии и при возникновении патологических офтальмологических изменений, связанных в том числе с заболеваниями сетчатки, после соответствующей консультации специалиста врач должен решить вопрос о необходимости и возможности долгосрочного применения транексамовой кислоты (инъекции) в каждом отдельном случае индивидуально.

Гематурия: в случае гематурии с привлечением верхних мочевых путей может возникнуть опасность обструкции уретры.

Тромбоэмболические осложнения: перед назначением транексамовой кислоты следует рассмотреть факторы риска тромбоэмболических осложнений. Пациентам с наличием в анамнезе тромбоэмболических заболеваний и больным, у которых по данным семейного анамнеза существует риск тромбоэмболических осложнений (пациенты с высоким риском тромбофилии), транексамовую кислоту (раствор для инъекций) следует вводить только в случаях, когда есть прямые жизненные показания, при этом лечение следует начинать после консультации специалиста, имеющего опыт в гемостазеологии, и проводить под строгим наблюдением врача.

Из-за наличия повышенного риска развития тромбоза транексамовую кислоту следует назначать с осторожностью пациентам, получающим пероральные контрацептивы.

Диссеминированная внутрисосудистая коагуляция (ДВК): пациенты с синдромом ДВК обычно не должны получать лечение с применением транексамовой кислоты. Если есть необходимость в применении транексамовой кислоты, она должна быть назначена исключительно при наличии подавляющей активации фибринолитической системы с острым тяжелым кровотечением. Установлено, что характерный гематологический профиль при этих состояниях приближается к следующему: уменьшается время формирования еуглобулинового сгустка; наблюдается удлиненное протромбиновое время; имеется снижение уровня в плазме крови фибриногена, факторов V и VIII, плазминогена фибринолизина и альфа-2 макроглобулина; нормальные плазменные уровни Р и Р-комплекса; то есть факторы II (протромбин), VIII и X; повышенные уровни в плазме крови продуктов распада фибриногена; нормальный уровень тромбоцитов. Вышеуказанное свидетельствует, что основное заболевание не оказывает влияния на различные элементы в этом профиле. В таких острых случаях для остановки кровотечения разовая доза 1 г транексамовой кислоты часто является достаточною. Возможность применения транексамовой кислоты при синдроме ДВК у пациента следует рассматривать только тогда, когда имеются соответствующая гематологическая лабораторная база и накопленный клинический опыт.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Женщины репродуктивного возраста во время лечения должны использовать эффективные средства контрацепции.

Клинических данных по применению транексамовой кислоты беременным женщинам недостаточно.

В течение I триместра беременности в качестве меры безопасности назначение транексамовой кислоты не рекомендуется.

Есть только ограниченные клинические данные по применению транексамовой кислоты при различных клинических геморрагических состояниях во время II и III триместра беременности, по которым невозможно идентифицировать вредное воздействие на плод. Транексамовую кислоту применять в период беременности возможно только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает потенциальный риск.

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко. Таким образом, грудное вскармливание не рекомендуется.

Отсутствуют клинические данные о влиянии транексамовой кислоты на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования оценки влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы.

Трамикс вводить только внутривенно (капельно, струйно).

При генерализованном фибринолизе вводить 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).

Нарушение функции почек.

В случае почечной недостаточности существует риск аккумуляции, поэтому применение транексамовой кислоты пациентам с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано.

Для пациентов с легкой и средней формой почечной недостаточности дозировка подбирается в соответствии с уровнем креатинина в сыворотке крови.

Креатинин сыворотки		Внутривенная доза	Введение
мкмоль/л	мг/10 мл		
120-249	1,35-2,82	10 мг/кг массы тела	каждые 12 часов
250-500	2,82-5,65	10 мг/кг массы тела	каждые 24 часа
>500	>5,65	5 мг/кг массы тела	каждые 24 часа

Нарушение функции печени.

При заболеваниях печени коррекция дозы не требуется.

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции дозы в случае отсутствия почечной недостаточности.

Трамикс можно смешивать с растворами электролитов, аминокислот и раствором глюкозы.

В раствор для инъекций можно добавлять гепарин.

Готовить раствор необходимо перед самым введением. Неиспользованный раствор следует утилизировать.

Дети.

Детям с 1 года назначать в дозе 20 мг/кг/сутки. Данные по эффективности, дозировке и безопасности ограничены.

Эффективность, дозировка и безопасность транексамовой кислоты у детей, перенесших операцию на сердце, полностью не установлены.

Передозировка.

Случаев передозировки не наблюдалось.

Симптомы передозировки могут включать головокружение, головную боль, гипотензию и судороги (конвульсии). Частота возникновения судорог возрастает с увеличением дозы.

Лечение передозировки симптоматическое.

Побочные реакции.

Ниже указаны побочные реакции, которые систематизированы в соответствии с классификатором MedDRA (основные классы систем органов). В рамках каждого класса систем органов побочные реакции упорядочены по частоте. В каждой группе по частоте побочные реакции представлены в порядке убывания проявления. Частота была определена следующим образом: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1000 до <1/100), неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Нечасто: аллергические дерматиты.

Со стороны пищеварительной системы.

Часто: диарея, рвота, тошнота.

Со стороны нервной системы.

Неизвестно: судороги, в частности в случае неправильного применения.

Со стороны органов зрения.

Неизвестно: нарушение зрения, включая нарушение цветового восприятия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Неизвестно: недомогание, вызванное гипотонией, с потерей сознания или без (как правило, после слишком быстрой инъекции, как исключение – после перорального приема).

Артериальная или венозная тромбоэмболия на любых участках.

Со стороны иммунной системы.

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая реакции анафилактического типа.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Это лекарственное средство не следует добавлять в кровь для переливания или в инъекционные растворы пенициллина.

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 адрес места осуществления его деятельности деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.