

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТУГІНА

(TUGYNA)

Склад:

діюча речовина: tranexamic acid;

1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 мг транексамової кислоти;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антифібринолітичний, протиалергічний, протизапальний засіб. Конкурентно інгібує активатор плазміногену, у більших концентраціях зв'язує плазмін. Подовжує протромбіновий час. Пригнічує утворення кінінів та інших пептидів при запальних та алергічних реакціях.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення дози 1г крива «концентрація – час» показує триекспоненційну кінетику з середнім періодом напіввиведення приблизно 2 години у кінцевій фазі елімінації. Початковий об'єм розподілу становить приблизно 9-12 л. Екскретується з сечею. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації. Загальний рівень екскреції нирками еквівалентний до загального кліренсу плазми (110-116 мл/хв). Понад 95 % введеної дози виділяється з сечею у незміненому вигляді. Виведення транексамової кислоти становить приблизно 90 % протягом 24 годин після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла. Транексамова кислота проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація у пуповинній крові після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла у вагітних жінок становить близько 30 мг/л. Транексамова кислота швидко проникає у

синовіальну рідину і синовіальну оболонку. У синовіальній рідині досягає того ж рівня концентрації, що і в сироватці крові. Період напіввиведення транексамової рідини становить близько 3 годин. Концентрація транексамової кислоти у крові нижча, ніж в інших тканинах. У грудному молоці концентрація становить близько 1/100 пікової концентрації у сироватці крові. Концентрація транексамової кислоти в цереброспінальній рідині становить близько 1/10 від плазмової, у внутрішньоочній рідині – приблизно 1/10 від плазмової.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операції і в післяопераційному періоді на передміхуровій залозі, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча після простатектомії, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу, гострий венозний або артеріальний тромбоз, тромбоемболічні захворювання, тромбоз глибоких вен, схильність до тромбозів та емболії, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу, порушення сприйняття кольорів. Субарахноїдальні крововиливи, тяжка ниркова недостатність (існує ризик накопичення препарату), гематурія, судоми в анамнезі у пацієнта. Протипоказане проведення інтратекальних та інтравентрикулярних ін'єкційне введення, інтрацеребральне введення (ризик набряку мозку з подальшим розвитком судом).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через обмеженість даних високоактивні протромбінові комплекси та інші антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Транексамову кислоту можна змішувати з більшістю розчинів (електроліти, розчин глюкози, протишоковий розчин).

При внутрішньовенному краплинному введенні можна додавати гепарини.

Сумісна терапія хлорпромазином і транексамовою кислотою у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії, також можливе зниження церебрального кровообігу.

Засіб не сумісний з урокіназою, норадреналіном бітарtratом, дезоксіепінефрином

гідрохлоридом, дипіридамолом, діазепамом.

З обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують антифібринолітичну терапію.

При одночасному застосуванні з естрогенами підвищується ризик утворення тромбів.

Особливості застосування.

Внутрішньовенні ін'єкції робити повільно. Транексамову кислоту не слід вводити внутрішньом'язово.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі запаморочення та гіпотензія, для уникнення артеріальної гіпотензії препарат слід вводити повільно і в кількості не більше 1 мг на хвилину.

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові зменшують дозу і кількість введень, при тяжкій нирковій недостатності препарат протипоказаний).

При лікуванні гематурії ниркового генезу зростає ризик механічної анурії внаслідок утворення згустку в уретрі.

Перед застосуванням транексамової кислоти необхідно оцінити фактори ризику тромбоемболічних захворювань.

Спостерігалися випадки венозного та артеріального тромбозу чи тромбоемболії у пацієнтів, які застосовували препарат. Крім того, повідомлялося про випадки закупорення судин сітківки і центральної ретинальної вени, у пацієнтів з тромбоемболічною хворобою або наявністю в анамнезі спадкових тромбоемболічних захворювань існує підвищений ризик виникнення венозних чи артеріальних тромбозів.

Транексамову кислоту не слід застосовувати одночасно з комплексом фактора IX (Factor IX complex) або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може підвищитись ризик утворення тромбозів.

Пацієнти з ДВЗК-синдромом, яким необхідне лікування препаратом, повинні перебувати під наглядом лікаря, який має досвід терапії таких захворювань.

У пацієнтів з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові (ДВЗК-синдром) лікування повинно бути обмежене тільки у випадку переважання активації фібринолітичної системи при гострих тяжких кровотечах.

У пацієнтів з високим ризиком розвитку тромбоемболії можливе застосування транексамової кислоти разом з гепарином. Транексамова кислота не впливає на механізм дії гепарину.

Під час лікування протягом кількох днів необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти, полів і кольорового зору, оглядом очного дна.

З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які приймають пероральні контрацептиви, оскільки підвищується ризик виникнення тромбозів.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялося про випадки судом. Більшість із цих

випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування (АКШ). При використанні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти, частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як і у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Немає достатніх клінічних даних щодо застосування препарату у період вагітності, тому лікарський засіб можна застосовувати лише у випадках, коли існує загроза життя вагітної.

Протягом першого 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 другого і третього триместру вагітності, за якими неможливо ідентифікувати шкідливий вплив на плід.

Транексамова кислота проникає у грудне молоко. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Відсутні клінічні дані про вплив транексамової кислоти на фертильність.

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

Слід мати на увазі, що під час лікування у деяких пацієнтів можливе виникнення запаморочення та артеріальної гіпотензії. Тому слід бути обережними при керуванні автотранспортними засобами або при роботі з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежно від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводити у разовій дозі 15 мг/кг маси тіла кожні 6–8 годин, швидкість введення – 1 мл/хв.

При місцевому фібринолізі рекомендується застосовувати препарат по 200–500 мг 2–3 рази на добу.

При простатектомії вводити під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходити на прийом таблетованої форми транексамової кислоти до зникнення макрогематурії.

Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі, при системній запальній реакції рекомендується застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хв до втручання.

Хворим на коагулопатію перед екстракцією зуба препарат вводити у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначати прийом в середину таблетованої форми транексамової кислоти.

У випадках порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування: при концентрації креатиніну в крові 120-250 мкмоль/л призначати по 10 мг/кг 2 рази на добу; при концентрації 250-500 мкмоль/л – по 10 мг/кг 1 раз на добу; при концентрації більше 500 мкмоль/л – по 5 мг/кг 1 раз на добу.

Діти.

Максимальна разова доза для дітей віком від 1 року становить 10 мг/кг, вводити 2 рази на добу. Максимальна добова доза становить 20 мг/кг маси тіла.

Пацієнти літнього віку.

У випадку відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Діти.

Дозування для дітей залежно від віку не встановлено.

Аспекти ефективності, особливості дозування і безпеки застосування транексамової кислоти дітям, які перенесли операції на серці, не були досліджені в повному обсязі.

Передозування.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися нудота, блювання, ортостатичні симптоми, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне, форсований діурез.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту у шлунку та кишечнику.

З боку нервової системи: судоми, запаморочення.

Судинні розлади: артеріальна гіпотензія (особливо після швидкого внутрішньовенного введення), ортостатична гіпотензія, тромбоемболії, тромбоз глибоких вен, емболія легень, тромбоз судин головного мозку.

З боку нирок та сечовидільних шляхів: гострий некроз коркового шару нирок.

З боку органів зору: порушення зору, хроматопсія.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, шкірні висипання.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фармацевтично несумісний з препаратами крові; розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрину гідрохлорид; тетрациклінами; дипіридамолом; діазепамом.

Несумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антидоту після передозування останньої.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі з безбарвного скла; по 5 ампул в лотку з ПВХ; кожен лоток в упаковці з картону.

Категорія відпуску. за рецептом.

Виробник.

Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд/Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

№ 45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія/No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India

Заявник.

Тулуп Лаб Прайвіт Лімітед, Індія/Tulip Lab Private Limited, India

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

4024, A-Вінг, Оберої Гарден Естейт, Чандівалі, Андхері (Іст), Мумбаї 400 072, Індія/

4024, A-Wing, Oberoi Garden Estate, Chandivali, Andheri (East), Mumbai 400 072, India