

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРАМІКС® (TRAMIX)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить транексамової кислоти у перерахунку на 100 % речовину 100 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.

Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота – антифібринолітичний засіб, що специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін). Чинить місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Також транексамова кислота шляхом стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних реакціях, чинить протизапальну, протиалергічну, протиінфекційну та протипухлинну дію. Експериментально підтверджена власна анальгетична активність транексамової кислоти, а також здатність посилювати знеболювальну дію опіатів.

Фармакокінетика.

Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, у грудне молоко (близько 1 % концентрації у плазмі матері). Також препарат проникає у сім'яну рідину, де знижує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів. Початковий об'єм розподілу – 9-2 л. З білками плазми (профібринолізином) кон'югується менше 3 %.

Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається 17 годин, у плазмі – до 7-8 годин. Метаболізується незначна частина. Крива «концентрація-час» має трифазну форму з періодом напіввиведення у термінальній фазі – 2 години. Загальний нирковий кліренс дорівнює плазмовому (7 л/год). Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація): близько 95 % у незміненому вигляді протягом перших 12 годин.

Ідентифіковано 2 метаболіти транексамової кислоти (N-ацетильований та дезамінований).

При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операцій і в післяопераційному періоді, післяпологова кровотеча, ручне відділення посліду, відшарування хоріона, кровотеча при вагітності, злякисне новоутворення підшлункової та передміхурової залоз, гемофілія, геморагічні ускладнення при фібринолітичній терапії, тромбоцитопенічна пурпура, лейкози, захворювання печінки, попередня терапія стрептокіназою), так і місцевого (маточна, носова, легенева, шлунково-кишкова кровотечі, гематурія, кровотеча після простатектомії, конізації шийки матки з приводу карциноми, екстракції зуба у хворих з геморагічним діатезом). Оперативні втручання на сечовому міхурі. Хірургічні маніпуляції при системній запальній реакції (сепсис, перитоніт, панкреонекроз, тяжкий і середньої тяжкості гестоз, шок різної етіології та інші критичні стани).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату;
- тромбоемболічні захворювання в анамнезі;
- високий ризик тромбоутворення;
- макроскопічна гематурія;
- коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу;
- інфаркт міокарда;
- субарахноїдальний крововилив;
- порушення кольорового зору;
- тяжка ниркова недостатність (ризик акумуляції).

Особливі заходи безпеки.

Для уникнення артеріальної гіпертензії препарат слід вводити повільно, не більше 1 мл на хвилину.

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 гепарин.

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.

Трамікс® несумісний з препаратами крові, розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивні засоби (норепінефрин, дезоксіепінефрину гідрохлорид), з тетрациклінами, дипіридамолом, діазепамом.

Несумісний з урокіназою, окрім випадків застосування як антитоту після її передозування.

При одночасному застосуванні з естрогенами існує теоретичний ризик підвищення тромбоутворення.

Особливості застосування.

Транексамова кислота виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, тому пацієнтам із порушенням функції нирок рекомендується зменшити дозу і кількість введень (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При лікуванні гематурії ниркового генезу підвищується ризик механічної анурії внаслідок утворення згустка в уретрі.

У пацієнтів, які застосовували транексамову кислоту, можливі випадки венозного й артеріального тромбозу чи тромбоемболії. Крім того, транексамову кислоту не слід застосовувати пацієнтам із тромбоемболічною хворобою, оскільки існує підвищений ризик виникнення венозних чи артеріальних тромбозів.

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

Повідомлялось про виникнення судом на фоні застосування транексамової кислоти. Зазвичай судоми виникали після внутрішньовенного введення великих доз препарату.

Під час лікування протягом кількох днів необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти зору, полей і кольорового зору, оглядом очного дна у зв'язку з можливим закупоренням судин сітківки і центральної ретинальної вени.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про адекватні і суворо контрольовані клінічні дослідження безпеки застосування транексамової кислоти під час вагітності. Проте відомо про відсутність тератогенного та ембріотоксичного ефектів. Описано застосування транексамової кислоти для гемостатичної терапії у I-II триместрі вагітності при загрозі викидня, що дає змогу швидко запобігти загрозі переривання вагітності і сприяє успішному протіканню вагітності. Однак транексамову кислоту слід призначати вагітним тільки у разі, якщо очікувана користь перевищує потенційні ризики.

Препарат застосовують при веденні пологів та кесаревому розтині в звичайних дозах.

В незначній кількості транексамова кислота проникає у грудне молоко. У період годування груддю, слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

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

При застосуванні Трамікс® у звичайних дозах можливе виникнення запаморочення і артеріальної гіпотензії, погіршення якості кольорового сприйняття і чіткості зору, тому в період лікування слід уникати керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, яка передбачає необхідність концентрації уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози.

Трамікс® вводять тільки внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежить від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводять 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).

При простатектомії або операції на сечовому міхурі вводять під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходять на прийом таблетованої форми до зникнення макрогематурії. Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі при системній запальній реакції, рекомендують застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хв до хірургічного втручання.

Хворим на коагулопатію перед екстракцією зуба препарат вводять у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба у таблетованій формі протягом 2-8 днів (залежно від тривалості періоду зникнення макрогематурії).

Для внутрішньовенного введення препарат розводять у стандартних інфузійних розчинах. Готувати розчин необхідно перед самим введенням. У розчин для ін'єкцій можна додавати гепарин. Застосування разом з гепарином безпечно.

Порушення функції нирок.

Транексамова кислота виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, тому пацієнтам із порушеннями функції нирок рекомендується зменшувати дози.

Для внутрішньовенного введення препарату дозу потрібно відкоригувати:

Кліренс креатиніну	Доза
120 – 249 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу
250 – 500 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла кожні 24 години
> 500 мкмоль/л	5 мг/кг маси тіла кожні 24 години

Порушення функції печінки.

При захворюваннях печінки корекція дози не потрібна.

Діти.

Для дітей віком від 1 року максимальна добова доза становить до 20 мг/кг маси тіла. Разова доза не повинна перевищувати 10 мг/кг маси тіла.

Передозування.

У разі передозування можливі нудота, блювання, ортостатична гіпотензія, судоми, головний біль, запаморочення. Лікування симптоматичне, показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Можливе виникнення тромбозів, у схилених до цього пацієнтів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції (висип, свербіж, кропив'янка, включаючи анафілактичні реакції).

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія (при швидкому внутрішньовенному введенні), тромбоз або тромбоемболія.

З боку органів зору: порушення кольорового зору, нечіткість зору.

З боку нервової системи: запаморочення, судоми (особливо при порушенні умов застосування).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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