

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НЕОТРАНЕКС

Склад:

діюча речовина: 5 мл розчину містить транексамової кислоти 500 мг;

допоміжна речовина: хлористоводнева кислота концентрована (для корекції рН до 6,5-7,5), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Неотранекс – антифібролітичний засіб. Транексамова кислота конкурентно інгібує активацію плазміногену та його перетворення на плазмін. Чинить гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу, а також протиалергічну та протизапальну дію за рахунок стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, які беруть участь в алергічних та запальних реакціях.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення дози 1 г площа під кривою «концентрація-час» показує триекспоненційну кінетику з середнім періодом напіввиведення приблизно 2 години у кінцевій фазі елімінації. Початковий об'єм розподілу становить приблизно 942 л. Екскретується з сечею. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації. Загальний рівень екскреції нирками еквівалентний до загального кліренсу плазми крові (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 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 1/10 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 кислоти транексамової та компонентів, які входять до складу препарату. Тромбоемболічні захворювання в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, коагулопатія внаслідок

дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу, порушення кольорового зору. Судоми в анамнезі. Протипоказане проведення інтратекальних та інтравентрикулярних ін'єкцій.

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 внутрішньовеному 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, норадреналіну бітарtrateм, дезоксіепінефрину 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 вводити повільно. Неотранекс не слід вводити внутрішньом'язово.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі запаморочення та артеріальна 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 згустка 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. Неотранекс не слід застосовувати одночасно з препаратом «Фактор ІХ комплекс (Factor IX complex)» або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки підвищується ризик утворення тромбозів.

Пацієнти з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові (ДВЗ-синдром), яким необхідне лікування препаратом, повинні перебувати під наглядом лікаря, який має досвід терапії таких захворювань.

У пацієнтів із ДВЗ-синдромом 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, полей і кольорового зору, оглядом очного дна.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

На час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
У випадках виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи та/або органів зору слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вводять внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежно від клінічної ситуації.

При генералізованому фібринолізі вводять 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 вводять під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходять на прийом таблетованої форми транексамової кислоти 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 хвилин до втручання.

Хворим на коагулопатію перед екстракцією зуба препарат вводять у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначають прийом внутрішньо таблетованої форми транексамової кислоти.

У випадках порушення видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування: при концентрації креатиніну в крові 120-250 мкмоль/л призначають 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.

Пацієнти літнього віку.

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

Діти.

Разова доза для дітей становить 10 мг/кг, яку вводять 2 рази на добу.

Передозування.

Можуть спостерігатися нудота, блювання, ортостатичні симптоми, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми.

Лікування: симптоматична терапія; показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: судоми, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія (особливо після швидкого внутрішньовенного введення), ортостатична гіпотензія, тромбоемболії, тромбоз глибоких вен, емболія легень, тромбоз судин головного мозку.

З боку сечовидільних шляхів: гострий некроз коркового шару нирок.

З боку органів зору: порушення зору, хроматопсія.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, шкірні висипання.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фармацевтично несумісний з препаратами крові; розчинами, що містять пеніцилін, гіпертензивними засобами (норепінефрин, дезоксіепінефрину гідрохлорид); тетрациклінами; дипіридамом; діазепамом.

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

Упаковка.

По 5 ампул у контурній упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Де Амбросііс 2/6 –15067 м. Нові-Лігуре (АЛ) Італія.