

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Транексам, 250 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: транексамовая кислота.

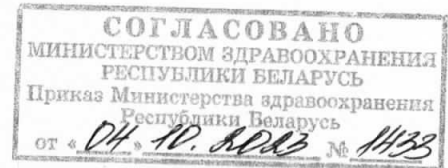
Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 250 мг транексамовой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Таблетки двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, круглые. На поперечном разрезе – белого или белого со светло-коричневатым или сероватым оттенком цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Применение короткими курсами при кровотечении или риске кровотечения при повышенном фибринолизе или фибриногенолизе. Локальный фибринолиз, который наблюдается при следующих состояниях:

Простатэктомия и операции на мочевом пузыре.

Меноррагия (обильные и продолжительные менструальные кровотечения).

Носовые кровотечения.

Конизация шейки матки.

Травматическая гифема.

Наследственный ангионевротический отек.

Кровотечения после экстракции зуба у больных с гемофилией.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Доза препарата и продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Взрослые

Местный фибринолиз: обычная рекомендуемая доза составляет 15-25 мг/кг массы тела (1000-1500 мг) 2-3 раза в сутки.

По нижеперечисленным показаниям могут применяться следующие дозы:

Простатэктомия: профилактику и лечение кровотечения у пациентов высокого риска следует начинать до и после операции с введения транексамовой кислоты в виде раствора для внутривенного введения; после этого назначают транексамовую кислоту таблетки по 1000 мг 3-4 раза в сутки до прекращения макроскопической гематурии. Не рекомендуется применение более 2 недель после оперативного вмешательства.

Меноррагия: рекомендуемая доза - по 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, но не должна превышать 4 дней. При очень интенсивном менструальном кровотечении доза препарата может быть увеличена, Общая доза не должна превышать 4 г в сутки. Лечение препаратом не должно начинаться до начала менструального кровотечения.

Носовые кровотечения: при рецидивирующих носовых кровотечениях препарат назначается по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Конизация шейки матки: по 1500 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней после операции.

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в день) в течение 7 дней.

Наследственный ангионевротический отек: для пациентов, ощущающих продромальные симптомы – по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки с перерывами в течение нескольких дней. Для других пациентов - постоянно по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки.

Гемофилия: при кровотечении после экстракции зуба - по 1000-1500 мг (25 мг/кг) каждые 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью средней и легкой степени тяжести рекомендуется снизить дозу препарата:

- при концентрации креатинина в сыворотке 120-249 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки;
- при концентрации креатинина в сыворотке 250-500 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей по данным показаний ограничены. В связи с особенностями лекарственной формы таблетки не рекомендуется применять детям до 3-х лет.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи, таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к транексамовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелая почечная недостаточность (в связи с риском кумуляции препарата).

Тромбозы или тромбоэмболические расстройства в острой фазе или в анамнезе (такие как тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов головного мозга).

Фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Судороги в анамнезе.

Субарахноидальное кровоизлияние.

Нарушение цветовосприятия.

Массивные кровотечения из верхних мочевых путей (особенно при гемофилии).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При гематурии из верхних отделов (особенно у больных с гемофилией) может возникать риск механической анурии в результате образования сгустка в уретре.

При продолжительном курсе лечения у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проверять функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты). Назначение транексамовой кислоты пациентам с наследственным ангионевротическим отеком должно осуществляться только врачом, имеющим опыт лечения этого состояния.

Не рекомендуется назначать транексамовую кислоту пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями до выяснения причин их нерегулярности. Если в

результате применения препарата интенсивность менструального кровотечения уменьшилась недостаточно, следует использовать другие методы терапии.

Транексамовую кислоту следует с осторожностью назначать пациенткам, получающим пероральные контрацептивы, вследствие повышенного риска тромбоза.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, и пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) транексамовая кислота должна назначаться только по строгим медицинским показаниям. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация транексамовой кислоты в крови повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется снизить дозу препарата (см. раздел 4.2.).

Применение транексамовой кислоты в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

У пациентов с нарушением функции органа зрения применение препарата следует прекратить.

Сообщалось о случаях судорог в связи с применением транексамовой кислоты. В кардиохирургии (после шунтирования коронарной артерии) в большинстве случаев о возникновении судорог сообщалось после внутривенного введения транексамовой кислоты в высоких дозах. При использовании рекомендуемых более низких терапевтических доз частота возникновения послеоперационных судорог не превышала таковую у пациентов, не принимавших транексамовую кислоту.

Клинический опыт применения транексамовой кислоты при меноррагии у детей младше 15 лет отсутствует.

Применение у детей

Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей ограничены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Транексамовая кислота препятствует развитию тромболитического эффекта фибринолитических препаратов.

Одновременное лечение антикоагулянтами возможно только под пристальным наблюдением врача - специалиста в области патологии гемостаза.

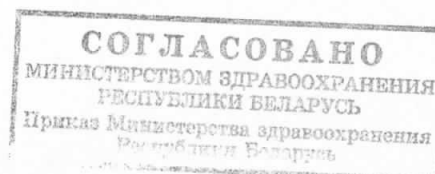
4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер, ее концентрация в пуповинной крови сопоставима с концентрацией в материнской крови. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, опыт клинического применения транексамовой кислоты у данной категории пациенток ограничен. Хотя в исследованиях на животных тератогенного эффекта не обнаружено, все аспекты репродуктивной токсичности исследованы недостаточно. Поэтому в качестве предосторожности не рекомендуется применять транексамовую кислоту в первом триместре беременности. Применение при беременности возможно только в случае явной необходимости, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (около 1 % от концентрации в плазме матери). Антифибринолитический эффект у младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятен. Назначение транексамовой кислоты кормящим женщинам должно выполняться с осторожностью, после тщательной оценки соотношения пользы и



риска.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортом или другими механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; частота неизвестна – судороги, особенно в случае некорректного дозирования.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение цветовосприятия, окклюзия артерий сетчатки.

Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбоэмболические события; очень редко – артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожные аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

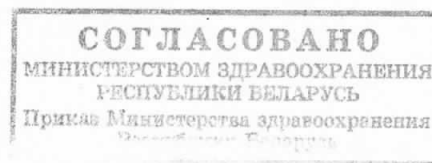
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон /факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны тошнота, рвота, головокружение и головная боль, ортостатическая гипотензия.

Лечение

Вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, назначить активированный уголь, при необходимости – симптоматическая терапия. Обильное питье и поддержание адекватного диуреза. У предрасположенных пациентов имеется риск тромбоза. В этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости проведения антикоагулянтной терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатические средства. Ингибиторы фибринолиза.

Код АТХ: B02AA02

Механизм действия

Антифибринолитическое средство. Транексамовая кислота специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция при пероральном приеме доз в диапазоне 0.5-2 г - 30-50%. Время наступления максимальной концентрации при приеме внутрь 0.5, 1 и 2 г - 3 ч, максимальная концентрация - 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы (профибринолизином) - менее 3%.

Распределение

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение - спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется незначительная часть. Кривая площади под кривой имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в конечной фазе - 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизмененном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производное.

Почечная недостаточность

При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях, включавших стандартные исследования фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности и влияния на развитие потомства особый вред для человека не выявлен. При интратекальном введении транексамовой кислоты у животных наблюдалась эпилептогенная активность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая

Гидроксипропилцеллюлоза

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кальция стеарат

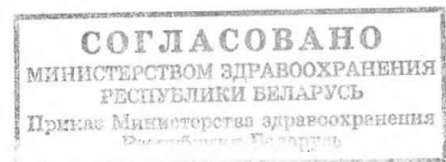
Оболочка:

Гипромеллоза (Е-464)

Титана диоксид (Е-171)

Тальк

Макрогол 6000



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

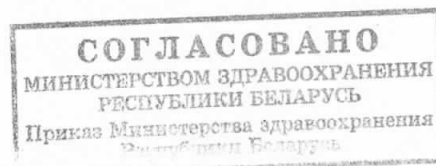
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

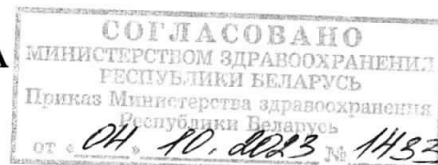
10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

8816 - 2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Транексам, 500 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: транексамовая кислота.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 500 мг транексамовой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Таблетки двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, продолговатые.

На поперечном разрезе – белого или белого со светло-коричневатым или сероватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Применение короткими курсами при кровотечении или риске кровотечения при повышенном фибринолизе или фибриногенолизе. Локальный фибринолиз, который наблюдается при следующих состояниях:

Простатэктомия и операции на мочевом пузыре.

Меноррагия (обильные и продолжительные менструальные кровотечения).

Носовые кровотечения.

Конизация шейки матки.

Травматическая гифема.

Наследственный ангионевротический отек.

Кровотечения после экстракции зуба у больных с гемофилией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата и продолжительность лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Взрослые**Местный фибринолиз:** обычная рекомендуемая доза составляет 15-25 мг/кг массы тела (1000-1500 мг) 2-3 раза в сутки.

По нижеперечисленным показаниям могут применяться следующие дозы:

Простатэктомия: профилактику и лечение кровотечения у пациентов высокого риска следует начинать до и после операции с введения транексамовой кислоты в виде раствора для внутривенного введения; после этого назначают транексамовую кислоту таблетки по 1000 мг 3-4 раза в сутки до прекращения макроскопической гематурии. Не рекомендуется применение более 2 недель после оперативного вмешательства.**Меноррагия:** рекомендуемая доза - по 1000 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, но не должна превышать 4 дней. При очень интенсивном менструальном кровотечении доза препарата может быть увеличена, Общая доза не должна превышать 4 г в сутки. Лечение препаратом не должно начинаться до начала менструального кровотечения.**Носовые кровотечения:** при рецидивирующих носовых кровотечениях препарат назначается по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.**Конизация шейки матки:** по 1500 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней после операции.

8816 - 2019

Травматическая гифема: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (по 25 мг/кг три раза в день) в течение 7 дней.

Наследственный ангионевротический отек: для пациентов, ощущающих продромальные симптомы – по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки с перерывами в течение нескольких дней. Для других пациентов - постоянно по 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки.

Гемофилия: при кровотечении после экстракции зуба - по 1000-1500 мг (25 мг/кг) каждые 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью средней и легкой степени тяжести рекомендуется снизить дозу препарата:

- при концентрации креатинина в сыворотке 120-249 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки;
- при концентрации креатинина в сыворотке 250-500 мкмоль/л доза транексамовой кислоты составляет 15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

У детей доза составляет 25 мг/кг. Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей по данным показаниям ограничены. В связи с особенностями лекарственной формы таблетки не рекомендуется применять детям до 3-х лет.

Способ применения

Внутрь. Независимо от приема пищи, таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к транексамовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелая почечная недостаточность (в связи с риском кумуляции препарата).

Тромбозы или тромбоэмболические расстройства в острой фазе или в анамнезе (такие как тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сосудов головного мозга).

Фибринолитические состояния, связанные с синдромом диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови.

Судороги в анамнезе.

Субарахноидальное кровоизлияние.

Нарушение цветовосприятия.

Массивные кровотечения из верхних мочевых путей (особенно при гемофилии).



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При гематурии из верхних отделов (особенно у больных с гемофилией) может возникать риск механической анурии в результате образования сгустка в уретре.

При продолжительном курсе лечения у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярно проверять функцию органа зрения (острота зрения, цветовое зрение, глазное дно, поля зрения, внутриглазное давление) и печени (функциональные печеночные тесты). Назначение транексамовой кислоты пациентам с наследственным ангионевротическим отеком должно осуществляться только врачом, имеющим опыт лечения этого состояния.

Не рекомендуется назначать транексамовую кислоту пациенткам с нерегулярными менструальными кровотечениями до выяснения причин их нерегулярности. Если в

8816 - 2019

результате применения препарата интенсивность менструального кровотечения уменьшилась недостаточно, следует использовать другие методы терапии.

Транексамовую кислоту следует с осторожностью назначать пациенткам, получающим пероральные контрацептивы, вследствие повышенного риска тромбоза.

Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, и пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) транексамовая кислота должна назначаться только по строгим медицинским показаниям. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация транексамовой кислоты в крови повышается, поэтому в таких случаях рекомендуется снизить дозу препарата (см. раздел 4.2.).

Применение транексамовой кислоты в случае повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

У пациентов с нарушением функции органа зрения применение препарата следует прекратить.

Сообщалось о случаях судорог в связи с применением транексамовой кислоты. В кардиохирургии (после шунтирования коронарной артерии) в большинстве случаев о возникновении судорог сообщалось после внутривенного введения транексамовой кислоты в высоких дозах. При использовании рекомендуемых более низких терапевтических доз частота возникновения послеоперационных судорог не превышала таковую у пациентов, не принимавших транексамовую кислоту.

Клинический опыт применения транексамовой кислоты при меноррагии у детей младше 15 лет отсутствует.

Применение у детей

Сведения об эффективности, режиме дозирования и безопасности применения препарата у детей ограничены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Транексамовая кислота препятствует развитию тромболитического эффекта фибринолитических препаратов.

Одновременное лечение антикоагулянтами возможно только под пристальным наблюдением врача - специалиста в области патологии гемостаза.

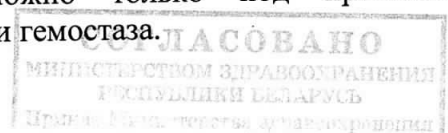
4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Транексамовая кислота проникает через плацентарный барьер, ее концентрация в пуповинной крови сопоставима с концентрацией в материнской крови. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, опыт клинического применения транексамовой кислоты у данной категории пациенток ограничен. Хотя в исследованиях на животных тератогенного эффекта не обнаружено, все аспекты репродуктивной токсичности исследованы недостаточно. Поэтому в качестве предосторожности не рекомендуется применять транексамовую кислоту в первом триместре беременности. Применение при беременности возможно только в случае явной необходимости, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (около 1 % от концентрации в плазме матери). Антифибринолитический эффект у младенца, находящегося на грудном вскармливании, маловероятен. Назначение транексамовой кислоты кормящим женщинам должно выполняться с осторожностью, после тщательной оценки соотношения пользы и



риска.

8816 - 2019

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортом или другими механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; частота неизвестна – судороги, особенно в случае некорректного дозирования.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение цветовосприятия, окклюзия артерий сетчатки.

Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбоэмболические события; очень редко – артериальный или венозный тромбоз любой локализации.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – нарушения пищеварения, такие как тошнота, рвота, диарея, проходящие после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожные аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон /факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны тошнота, рвота, головокружение и головная боль, ортостатическая гипотензия.

Лечение

Вызвать рвоту, затем провести промывание желудка, назначить активированный уголь, при необходимости – симптоматическая терапия. Обильное питье и поддержание адекватного диуреза. У предрасположенных пациентов имеется риск тромбоза. В этих случаях следует рассмотреть вопрос о необходимости проведения антикоагулянтной терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатические средства. Ингибиторы фибринолиза.

Код АТХ: B02AA02

8816 - 2019

Механизм действия

Антифибринолитическое средство. Транексамовая кислота специфически ингибирует активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии).

5.2. Фармакокинетические свойстваАбсорбция

Абсорбция при пероральном приеме доз в диапазоне 0.5-2 г - 30-50%. Время наступления максимальной концентрации при приеме внутрь 0.5, 1 и 2 г - 3 ч, максимальная концентрация - 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы (профибринолизином) - менее 3%.

Распределение

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение - спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется незначительная часть. Кривая площади под кривой имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в конечной фазе - 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производное.

Почечная недостаточность

При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях, включавших стандартные исследования фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности и влияния на развитие потомства особый вред для человека не выявлен. При интратекальном введении транексамовой кислоты у животных наблюдалась эпилептогенная активность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая

Гидроксипропилцеллюлоза

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кальция стеарат

Оболочка:

Гипромеллоза (Е-464)

Титана диоксид (Е-171)

Тальк

Макрогол 6000

6.2. Несовместимость

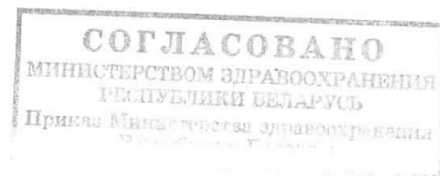
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30° С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА