

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тренакса 250

Тренакса 500

Международное непатентованное название

Транексамовая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг или 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антигеморрагические препараты.
Антифибринолитики. Аминокислоты. Транексамовая кислота.

Код АТХ B02AA02

Показания к применению

Для кратковременного применения при кровотечении или риске кровотечения у пациентов с повышенным фибринолизом или фибриногенолизом.

Местный фибринолиз, который происходит в следующих случаях:

- простатэктомия, операции на мочевом пузыре
- конизация шейки матки
- меноррагия
- носовые кровотечения
- травматическая гифема
- экстракция зубов у больных гемофилией
- наследственный ангионевротический отек

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к транексамовой кислоте или любому другому ингредиенту препарата
- тромбоз эмболическая болезнь

- тромбоз вен или артерий в анамнезе
- фибринолитическое состояние после коагулопатии потребления
- субарахноидальное кровоизлияние
- инфаркт миокарда
- тяжелая почечная недостаточность
- судороги в анамнезе
- нарушение цветового зрения
- дети до 6 лет (твердая лекарственная форма, возможен риск удушья)

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с нерегулярными менструальными кровотечениями не должны использовать транексамовую кислоту до установления причины нерегулярных кровотечений.

Пациенты с тромбозомболическим заболеванием в анамнезе, в том числе в семейном анамнезе (пациенты с тромбофилией), должны использовать транексамовую кислоту только по строгим медицинским показаниям и под строгим наблюдением врача

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Транексамовая кислота ослабляет тромболитический эффект фибринолитических препаратов.

При одновременном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования. Несовместима с урокиназой, норадреналина битартратом, дезоксиэпинефрина гидрохлоридом, метармина битартратом, дипиридамолом, диазепамом.

Специальные предупреждения

При длительном лечении пациентов с наследственным ангионевротическим отеком необходимо регулярное наблюдение офтальмолога с проверкой остроты, полей и цветового зрения, внутриглазного давления, осмотром глазного дна.

С осторожностью применяют в сочетании с тканевыми гемостатическими препаратами, гемокоагулазой (в больших дозах), гепарином.

При лечении гематурии почечного генеза возрастает риск механической анурии в результате образования сгустка в мочеточнике.

Пациенты с нерегулярными менструальными кровотечениями не должны использовать транексамовую кислоту до установления причины нерегулярных кровотечений. Если менструальные кровотечения неадекватно понижаются при приеме транексамовой кислоты, следует рассмотреть альтернативное лечение. Пациенты с тромбозомболическим заболеванием в анамнезе, в том числе в семейном анамнезе (пациенты с тромбофилией), должны использовать транексамовую кислоту только по строгим медицинским показаниям и под строгим наблюдением врача. Использование транексамовой кислоты в случаях повышенного фибринолиза вследствие диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови не рекомендуется.

При почечной недостаточности (в зависимости от степени повышения креатинина сыворотки) уменьшают дозу и кратность введения.

Перед использованием транексамовой кислоты необходимо исследовать факторы риска тромбозмболических заболеваний. Пациенты, страдающие нарушением зрения, должны прекратить лечение. Транексамовую кислоту следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим пероральные контрацептивы из-за повышенного риска развития тромбоза.

Применение в педиатрии

Клинический опыт применения транексамовой кислоты у детей с меноррагией в возрасте до 15 лет отсутствует.

Во время беременности или лактации

Транексамовая кислота проникает через плаценту, поэтому беременным женщинам препарат следует применять с осторожностью. Транексамовая кислота проникает в грудное молоко в концентрации примерно одной сотой от концентрации в крови матери. Антифибринолитический эффект у младенца маловероятен. Однако следует с осторожностью применять препарат у женщин, кормящих грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного препарата следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Режим дозирования индивидуальный, в зависимости от клинической ситуации.

Местный фибринолиз

Рекомендуемая стандартная доза составляет 15-25мг/кг массы тела (2-3 таблетки Тренакса 500 или 4-6 таблеток Тренакса 250) 2-3 раза в день.

Для показаний, перечисленных ниже, могут быть использованы следующие дозировки:

Простатэктомия

Профилактику и лечение кровотечений у пациентов высокого риска следует начинать до или после операции с помощью инъекции транексамовой кислоты; затем продолжить прием 2 таблеток 3-4 раза в день до исчезновения макроскопической гематурии

Меноррагия

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки Тренакса 500 или 4 таблетки Тренакса 250 три раза в день с длительностью приема в зависимости от необходимости на срок до 4-х дней. При очень обильных менструальных кровотечениях доза может быть увеличена. Общая доза не должна превышать 4 г ежедневно (8 таблеток Тренакса 500 или 16 таблеток

Тренакса 250). Лечение транексамовой кислотой не следует начинать до начала менструации.

Носовое кровотечение

При повторном кровотечении назначается пероральная терапия (2 таблетки Тренакса 500 или 4 таблетки Тренакса 250 три раза в день) в течение 7 дней.

Конизация шейки матки

3 таблетки Тренакса 500 или 6 таблеток Тренакса 250 три раза в день.

Травматическая гифема

2-3 таблетки Тренакса 500 или 4-6 таблеток Тренакса 250 три раза в день. Доза основана из расчета 25 мг/кг 3 раза в день.

Гемофилия

При удалении зуба 2-3 таблетки Тренакса 500 или 4-6 таблеток Тренакса 250 каждые восемь часов. Доза основана из расчета 25 мг/кг 3 раза в день.

Наследственный ангионевротический отек

Некоторые пациенты знают о начале заболевания; рекомендуемое лечение для таких пациентов - периодический прием 2-3 таблеток Тренакса 500 или 4-6 таблеток Тренакса 250 2-3 раза в день в течение нескольких дней. Другие пациенты принимают лечение постоянно при данной дозировке.

Дети

20-25 мг/кг массы тела в сутки внутрь. Тем не менее, данные по применению, эффективности и безопасности этих показаний ограничены.

Пожилые

Уменьшение дозировки не требуется, если нет признаков почечной недостаточности.

Почечная недостаточность

Транексамовая кислота выводится с мочой в неизмененном виде, поэтому для пациентов с почечной недостаточностью рекомендуются меньшие дозы, чем обычно. Для приема внутрь необходима следующая коррекция дозы:

Креатинин плазмы	Доза
120-249 мкмоль/л	15 мг/кг массы тела 2 раза в сутки
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг массы тела 1 раз в сутки

Метод и путь введения

Таблетки принимают внутрь вне зависимости от приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота или ортостатическая гипотензия.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, обильное питье, симптоматическое, возможно антикоагулянтное лечение.

При возникновении вопросов по применению рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- кожные аллергические реакции
- нарушение цветового зрения
- окклюзия вен и артерий сетчатки
- тромбоэмболические осложнения

Очень редко

- реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок
- недомогание, слабость, головокружение, сонливость, судороги
- тахикардия, боль в грудной клетке, гипотензия с возможной потерей сознания
- тромбоз артерий и вен
- диспептические явления: тошнота, рвота, диарея; анорексия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - кислота транексамовая 250 мг или 500 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (РН 101), повидон (PVP-K-30), целлюлоза микрокристаллическая (РН 302), натрия кроскармеллоза, кремний коллоидный безводный, тальк очищенный, магния стеарат,
оболочка: гипромеллоза (5cps), титана диоксид (E171), тальк очищенный, пропиленгликоль, диэтилфталат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой гладкой поверхностью (для дозировки 250 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне и гладкие с другой стороны (для дозировки 500 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 6 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой. По 2 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия

Plot No. 25 – 27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210

Держатель регистрационного удостоверения

Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400 059, India.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Филиал КОО «Macleods Pharmaceuticals Limited» в РК, Республика

Казахстан, г. Алматы, ул. Тулебаева 38/61, 5 этаж

Тел./факс. +7 (727) 2734593, E-mail: regulatorykazakh@macleodspharma.com