# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
# ГЕМТРАНИКС

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ГЕМТРАНИКС

**Международное непатентованное наименование:** транексамовая кислота

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор

| **Состав на одну ампулу** | **50 мг/мл** | **100 мг/мл** |
|---|---|---|
| *Действующее вещество*: | | |
| транексамовая кислота (в пересчете на сухое вещество) | 250 мг | 500 мг |
| *Вспомогательное вещество:* вода для инъекций | до 5 мл | до 5 мл |

**Фармакотерапевтическая группа:** гемостатическое средство

**Код АТХ:** B02AA02

**Фармакологическое действие**

***Фармакодинамика***

Транексамовая кислота является конкурентным (при высоких концентрациях — неконкурентным) ингибитором активации профибринолизина (плазминогена) и его превращения в фибринолизин (плазмин). Антифибринолитическая активность транексамовой кислоты in vitro примерно в 10 превосходит активность аминокапроновой кислоты, что обусловлено более прочной связью с рецептором молекулы плазминогена. Транексамовая кислота обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза. За счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях, транексамовая кислота обладает также противовоспалительным и противоаллергическим действием.

Транексамовая кислота в концентрации 1 мг/мл не влияет на агрегацию тромбоцитов in

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000003 ФГБУ НЦЭСМП
122701

vitro, в концентрации до 10 мг/мл крови не влияет на количество тромбоцитов, время свертывания крови и различные факторы свертывания крови в цельной крови или цитратной крови здорового человека. В то же время, транексамовая кислота как в концентрации 1 мг/мл, так и 10 мг/мл крови удлиняет тромбиновое время.

В эксперименте подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также сверхсуммарный потенциирующий эффект в отношении анальгетической активности опиатов. Данные доклинических исследований свидетельствуют о наличии у транексамовой кислоты антиканцерогенных и антиангиогенных свойств.

***Фармакокинетика***

Распределение

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение — спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной). Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, в грудное молоко (около 1 % от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Транексамовая кислота быстро диффундирует в суставную жидкость и через синовиальные оболочки, в суставной жидкости обнаруживается в той же концентрации, что и в крови. Период полувыведения из суставной жидкости составляет около 3 ч.

Начальный объем распределения — 9-12 л. Связь с белками плазмы — около 3 % (за счет связывания с плазминогеном). Транексамовая кислота не связывается с альбумином. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме — до 7-8 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в незначительной степени. Идентифицированы два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производное.

Элиминация

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе — 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (110-116 мл/мин).

Выводится почками (основной путь — клубочковая фильтрация), более 95 % в неизмененном виде в течение первых 12 ч. После внутривенного введения в дозе 10 мг/кг в течение 24 ч путем клубочковой фильтрации выводится около 90 % транексамовой кислоты.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

122701

У пациентов с нарушением функции почек отмечается повышение концентрации транексамовой кислоты в плазме крови и существует риск кумуляции препарата.

**Показания к применению**

ГЕМТРАНИКС показан к применению у взрослых и детей от 1 года.

Профилактика и лечение кровотечений при системных и локальных нарушениях фибринолиза, включая:

- меноррагии и метроррагии;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- кровотечения после хирургических вмешательств на предстательной железе и мочевыводящих путях;
- кровотечения при оперативных вмешательствах в полости носа, рта и глотки (аденоидэктомия, тонзилэктомия, экстракция зуба);
- кровотечения при торакальных, абдоминальных и иных обширных оперативных вмешательствах (в т. ч. при кардиохирургических операциях);
- акушерско-гинекологические кровотечения (в т. ч. кровотечения при гинекологических оперативных вмешательствах);
- кровотечения, вызванные применением фибринолитических лекарственных средств.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к транексамовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;
- хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 30 мг/мл/1,73м$^2$) в связи с риском кумуляции;
- венозный или артериальный тромбоз в настоящее время или в анамнезе (тромбоз глубоких вен ног, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз внутричерепных сосудов и др.) при невозможности одновременной терапии антикоагулянтами;
- фибринолиз вследствие коагулопатии потребления (гипокоагуляционная стадия синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания [ДВС-синдром]);
- судороги в анамнезе;
- приобретенное нарушение цветового зрения;
- субарахноидальное кровоизлияние (в связи с риском развития отека мозга, ишемии и инфаркта головного мозга);
- лечение меноррагий у пациенток в возрасте младше 16 лет (опыт применения отсутствует);



122701

- возраст младше 1 года (опыт применения отсутствует).

**С осторожностью**

Транексамовую кислоту следует применять с осторожностью в следующих ситуациях:

- гематурия, вызванная заболеваниями паренхимы почек, и кровотечения из верхних отделов мочевыводящих путей (риск вторичной механической обструкции мочевыводящих путей сгустком крови с развитием анурии);
- пациенты с высоким риском развития тромбоза (тромбоэмболические события в анамнезе или семейный анамнез тромбоэмболических заболеваний, верифицированный диагноз тромбофилии);
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания [ДВС-синдром];
- наличие крови в полостях, например, в плевральной полости, полостях суставов и мочевыводящих путях;
- пациентки, принимающие комбинированные пероральные контрацептивы (в связи с повышенным риском венозных тромбоэмболических осложнений и артериальных тромбозов);
- одновременное применение препаратов факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] или антиингибиторного коагулянтного комплекса;
- пациенты, получающие терапию антикоагулянтами (опыт применения ограничен).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Беременность

В доклинических исследованиях транексамовая кислота не оказывала тератогенного воздействия. Адекватные и строго контролируемые исследования эффективности и безопасности применения препаратов транексамовой кислоты у беременных не проводились. Транексамовая кислота проникает через плаценту и может содержаться в пуповинной крови в концентрации, близкой к материнской.

Поскольку исследования репродуктивной функции у животных не всегда позволяют предсказать реакции у человека, транексамовую кислоту следует применять во время беременности только в случае крайней необходимости.

Лактация

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (концентрация препарата в молоке составляет около 1 % от концентрации в плазме крови матери). Развитие антифибринолитического эффекта у младенца маловероятно. Тем не менее, следует

122701

соблюдать осторожность при применении транексамовой кислоты у кормящих матерей.

Фертильность

Отсутствует информация по влиянию транексамовой кислоты на фертильность мужчин и женщин.

**Способ применения и режим дозирования**

Режим дозирования

Взрослые пациенты

*Меноррагии и метроррагии, желудочно-кишечные кровотечения*: 500 мг 2-3 раза в сутки с момента развития кровотечения до его остановки.

*Лечение кровотечений после хирургических вмешательств на предстательной железе и мочевыводящих путях*: 1000 мг 3 раза в сутки с момента развития кровотечения до его остановки.

*Профилактика и лечение кровотечений при оперативных вмешательствах в полости носа, рта и глотки*: 10-15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения.

*Профилактика и лечение кровотечений при торакальных, абдоминальных и иных больших оперативных вмешательствах*: 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения.

*Профилактика и лечение кровотечений при кардиохирургических операциях*: нагрузочная доза 15 мг/кг после индукции анестезии до начала оперативного вмешательства, затем внутривенная инфузия со скоростью 4,5 мг/кг/час в течение всей операции; рекомендуется ввести транексамовую кислоту в дозе 0,6 мг/кг в аппарат искусственного кровообращения.

*Лечение акушерско-гинекологических кровотечений (включая кровотечения при гинекологических оперативных вмешательствах)*: 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов с момента развития кровотечения до его остановки.

*Лечение кровотечений, вызванных применением фибринолитических лекарственных средств*: 10 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов с момента развития кровотечения до его остановки.

В случае необходимости длительной (более 48 часов) гемостатической терапии рекомендуется применение препаратов транексамовой кислоты в таблетированной лекарственной форме.

Особые группы пациентов

*Пожилые пациенты*

У пациентов пожилого возраста при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.



122701

*Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с легким и умеренным нарушением выделительной функции почек необходима коррекция дозы и кратности введения транексамовой кислоты:

| Концентрация креатинина в сыворотке крови | Скорость клубочковой фильтрации | Доза транексамовой кислоты | Кратность приема |
|---|---|---|---|
| 120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл) | 60-89 мл/мин/1,73м$^2$ | 15 мг/кг массы тела | 2 раза в сутки |
| 250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл) | 30-59 мл/мин/1,73м$^2$ | 15 мг/кг массы тела | 1 раз в сутки |

Дети

*Дети старше 1 года*

Опыт применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничен. Рекомендуемая доза препарата при лечении кровотечений, обусловленных локальным и генерализованным фибринолизом, составляет 20 мг/кг/сутки.

Способ применения

Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин (50 мг/мин). Следует избегать быстрого внутривенного введения!

Для введения препарата со скоростью 50 мг/мин:

- неразведенный раствор транексамовой кислоты (100 мг/мл) вводится со скоростью 0,5 мл/мин;
- 1 % раствор (10 мг/мл) можно вводить со скоростью 5 мл/мин (1 г транексамовой кислоты в 100 мл инфузионного раствора).

Раствор транексамовой кислоты совместим с большинством инфузионных растворов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

**Побочное действие**

Представленные ниже нежелательные явления классифицированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Побочные действия сгруппированы по частоте появления: очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000). Очень частые, частые и нечастые явления обычно определяют по данным клинических исследований.

*Нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта*: часто — тошнота, рвота, диарея (симптомы проходят при снижении дозы).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: редко — кожные аллергические реакции, в т. ч. аллергический дерматит.

*Нарушения со стороны органа зрения*: редко — нарушения зрения, в т. ч. нарушение цветового восприятия, тромбоз сосудов сетчатки.

*Нарушения со стороны сосудов*: редко — тромбоэмболические осложнения, выраженное снижение артериального давления (обычно вследствие чрезмерно быстрого внутривенного введения); очень редко — артериальные и венозные тромбозы различной локализации; частота неизвестна — острый инфаркт миокарда, тромбоз церебральных артерий, тромбоз сонных артерий, инсульт, тромбоз глубоких вен ног, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз почечной артерии с развитием кортикального некроза и острой почечной недостаточности, окклюзия аорто-коронарного шунта, тромбоз центральной артерии и вены сетчатки.

*Нарушения со стороны иммунной системы*: очень редко — реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилактический шок.

*Нарушения со стороны нервной системы*: редко — головокружение; судороги.

**Передозировка**

Симптомы

Головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея, ортостатические симптомы (в т. ч., головокружение при переходе из горизонтального в вертикальное положение), ортостатическая артериальная гипотензия. У предрасположенных пациентов повышается риск тромбозов.

Лечение

Антидот неизвестен. При подозрении на передозировку транексамовой кислоты необходима госпитализация. Рекомендуется прием внутрь или парентеральное введение большого количества жидкости для усиления почечной экскреции, форсированный диурез, контроль количества выделяемой мочи. В некоторых случаях может быть оправданным применение антикоагулянтов.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Специальные клинические исследования, посвященные изучению взаимодействий транексамовой кислоты с другими лекарственными средствами, не проводились.

Транексамовая кислота препятствует развитию фармакологического эффекта фибринолитических (тромболитических) препаратов.

Комбинированные пероральные контрацептивы увеличивают риск венозных тромбоэмболических осложнений и артериальных тромбозов (в частности, ишемического

инсульта и инфаркта миокарда). Опыт применения транексамовой кислоты у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, отсутствует. Поскольку транексамовая кислота обладает антифибринолитическим эффектом, одновременное применение с комбинированными пероральными контрацептивами может привести к дополнительному повышению риска тромботических осложнений.

Одновременное применение транексамовой кислоты с препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбиновым комплексом] или антиингибиторным коагулянтным комплексом повышает риск развития тромбоза.

Возможно повышение риска тромботических осложнений (в частности, инфаркта миокарда) при одновременном применении транексамовой кислоты с гидрохлоротиазидом, десмопрессином, ампициллином-сульбактамом, ранитидином и нитроглицерином.

При сочетанном применении с гемостатическими препаратами возможна активация тромбообразования.

Одновременный прием транексамовой кислоты с антикоагулянтами должен проводиться под строгим контролем врача (опыт применения ограничен).

*Фармацевтические лекарственные взаимодействия*

Раствор транексамовой кислоты совместим с большинством инфузионных растворов (0,9 % раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы, декстраны). Раствор транексамовой кислоты совместим с нефракционированным гепарином.

Раствор транексамовой кислоты фармацевтически несовместим с урокиназой, норэпинефрином, дипиридамолом, диазепамом.

Раствор транексамовой кислоты нельзя смешивать с растворами антибиотиков (пенициллины, тетрациклины) и препаратами крови.

**Особые указания**

Раствор транексамовой кислоты вводится **внутривенно очень медленно**; транексамовую кислоту **нельзя вводить внутримышечно**.

Судороги

Описаны случаи судорог, которые ассоциировались с применением транексамовой кислоты. У пациентов, которым проводилась операция аортокоронарного шунтирования, судороги, в большинстве случаев, развивались при применении транексамовой кислоты в высоких дозах. При применении препарата в рекомендуемых дозах частота судорог после операции была такой же, как у пациентов, не получавших транексамовую кислоту.

Нарушение зрения

При применении транексамовой кислоты возможно развитие нарушений зрения, в т. ч. нарушение цветового восприятия. Перед началом и в процессе длительного лечения транексамовой кислотой необходимо проведение осмотра окулиста (острота зрения, цветное зрение, глазное дно). При возникновении нарушений зрения на фоне лечения необходима отмена препарата.

Гематурия

Препараты транексамовой кислоты следует применять с осторожностью при гематурии, вызванной заболеваниями паренхимы почек, поскольку в этих условиях часто наблюдается внутрисосудистое осаждение фибрина, что может усугубить поражение почек. Кроме того, в случаях массивного кровотечения любой этиологии из верхних мочевыводящих путей, антифибринолитическая терапия повышает риск образования сгустков крови в почечной лоханке и/или мочеточнике и, соответственно, вторичной механической обструкции мочевыводящих путей и развития анурии.

Тромбоэмболические события

До начала применения транексамовой кислоты следует принять во внимание возможные факторы риска развития тромбоэмболических событий. Пациентам, имеющим в анамнезе тромбоэмболические заболевания, или пациентам с повышенной частотой случаев тромбоэмболических событий в семейном анамнезе (пациенты с высоким риском тромбофилии) транексамовая кислота в виде раствора для инъекций должна назначаться только по строгим медицинским показаниям после консультации со специалистом по гемостазу. Применение препарата у таких пациентов должно осуществляться под тщательным медицинским наблюдением.

Транексамовую кислоту следует с осторожностью применять у пациентов, получающих пероральные контрацептивы, вследствие повышенного риска тромбоза.

Эффективность и безопасность препаратов транексамовой кислоты при лечении меноррагии у пациенток младше 16 лет не установлены.

Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром)

Применение транексамовой кислоты у пациентов с ДВС-синдром в большинстве случаев противопоказано. Транексамовая кислота может быть назначена таким пациентам только в случае, если у пациента имеются симптомы преобладания активации фибринолитической системы с острым сильным кровотечением. В таких острых случаях однократного введения транексамовой кислоты в дозе 1 г часто бывает достаточно для прекращения кровотечения. Назначение транексамовой кислоты при ДВС-синдроме должно производиться только при



122701

наличии соответствующих данных лабораторного обследования и после оценки этих данных специалистом.

В связи с отсутствием адекватных клинических исследований, одновременное применение препаратов транексамовой кислоты с антикоагулянтами должно осуществляться под тщательным наблюдением специалиста, имеющего опыт лечения нарушений свертывания крови.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Способность транексамовой кислоты влиять на скорость психомоторных реакций и на способность управлять транспортными или другими механическими средствами не изучалась. Транексамовая кислота может вызывать головокружение и нарушения зрения и, соответственно, может влиять на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл и 100 мг/мл.

По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

122701

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: (495) 956-29-30

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3



122701