

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Битранекс

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения 50 мг/мл и 100 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

**Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика –
фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика), Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » **260321** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Антифибринолитическое средство, является конкурентным (при высоких концентрациях – неконкурентным) ингибитором активации плазминогена и его превращения в плазмин. Обладает местным и системным гемостатическим, а также противоаллергическим и противовоспалительным действием за счет подавления образования кининов и др. активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях. Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии). Транексамовая кислота в концентрации 1 мг/мл не агрегирует тромбоциты in vitro, в концентрации до 10 мг/мл крови не оказывает влияния на число тромбоцитов, время свертывания крови или различных факторов свертывания крови в цельной крови или цитратной крови у здорового человека. С другой стороны, транексамовая кислота как в концентрации 1 мг/мл, так и 10 мг/мл крови удлиняет тромбиновое время.	Фармакологические свойства Фармакодинамика Антифибринолитическое средство, является конкурентным (при высоких концентрациях – неконкурентным) ингибитором активации плазминогена и его превращения в плазмин. Обладает местным и системным гемостатическим, а также противоаллергическим и противовоспалительным действием за счет подавления образования кининов и др. активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях. Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза (патология тромбоцитов, меноррагии). Транексамовая кислота в концентрации 1 мг/мл не агрегирует тромбоциты in vitro, в концентрации до 10 мг/мл крови не оказывает влияния на число тромбоцитов, время свертывания крови или различных факторов свертывания крови в цельной крови или цитратной крови у здорового человека. С другой стороны, транексамовая кислота как в концентрации 1 мг/мл, так и 10 мг/мл крови удлиняет тромбиновое время.

Старая редакция	Новая редакция
В эксперименте подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также сверхсуммарный потенцирующий эффект в отношении анальгетической активности опиатов. Данные доклинических исследований свидетельствуют о наличии у транексамовой кислоты антиканцерогенных и антиангиогенных свойств. Способ применения и дозы Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин. Следует избегать быстрого внутривенного введения! <u>Взрослые пациенты</u> - 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):	В эксперименте подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также сверхсуммарный потенцирующий эффект в отношении анальгетической активности опиатов. Данные доклинических исследований свидетельствуют о наличии у транексамовой кислоты антиканцерогенных и антиангиогенных свойств. Способ применения и дозы Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин. Следует избегать быстрого внутривенного введения! <u>Взрослые пациенты</u> - 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):

Старая редакция	Новая редакция																								
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. <u>Дети старше 1 года</u> Опыт применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничен. Рекомендуемая доза препарата при лечении кровотечений, обусловленных локальным и генерализованным фибринолизом, составляет 20 мг/кг/сутки. <u>Применение препарата у особых групп пациентов</u> <i>Нарушение функции почек</i> У пациентов с легким и умеренным нарушением выделительной функции почек необходима коррекция дозы и кратности введения транексамовой кислоты: <table><tr><th>Концентрация креатинина в сыворотке крови</th><th>Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)</th><th>Доза транексамовой кислоты</th><th>Кратность приема</th></tr><tr><td>120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл)</td><td>60-89 мл/мин/1,73м²</td><td>15 мг/кг массы тела</td><td>2 раза в сутки</td></tr><tr><td>250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл)</td><td>30-59 мл/мин/1,73м²</td><td>15 мг/кг массы тела</td><td>1 раз в сутки</td></tr></table> <i>Нарушение функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.	Концентрация креатинина в сыворотке крови	Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	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	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. <u>Дети старше 1 года</u> Опыт применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничен. Рекомендуемая доза препарата при лечении кровотечений, обусловленных локальным и генерализованным фибринолизом, составляет 20 мг/кг/сутки. <u>Применение препарата у особых групп пациентов</u> <i>Нарушение функции почек</i> У пациентов с легким и умеренным нарушением выделительной функции почек необходима коррекция дозы и кратности введения транексамовой кислоты: <table><tr><th>Концентрация креатинина в сыворотке крови</th><th>Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)</th><th>Доза транексамовой кислоты</th><th>Кратность приема</th></tr><tr><td>120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл)</td><td>60-89 мл/мин/1,73 м²</td><td>15 мг/кг массы тела</td><td>2 раза в сутки</td></tr><tr><td>250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл)</td><td>30-59 мл/мин/1,73 м²</td><td>15 мг/кг массы тела</td><td>1 раз в сутки</td></tr></table> <i>Нарушение функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.	Концентрация креатинина в сыворотке крови	Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	Доза транексамовой кислоты	Кратность приема	120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл)	60-89 мл/мин/1,73 м ²	15 мг/кг массы тела	2 раза в сутки	250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл)	30-59 мл/мин/1,73 м ²	15 мг/кг массы тела	1 раз в сутки
Концентрация креатинина в сыворотке крови	Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	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																						
Концентрация креатинина в сыворотке крови	Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	Доза транексамовой кислоты	Кратность приема																						
120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл)	60-89 мл/мин/1,73 м ²	15 мг/кг массы тела	2 раза в сутки																						
250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл)	30-59 мл/мин/1,73 м ²	15 мг/кг массы тела	1 раз в сутки																						

Старая редакция	Новая редакция
<i>Пожилрой возраст</i> У пожилых пациентов при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. Побочное действие Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($> 1/10$), часто ($>1/100, \leq 1/10$), нечасто ($> 1/1000, \leq 1/100$), редко ($> 1/10000, \leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). <i>Нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта:</i> часто - тошнота, рвота, диарея (симптомы проходят при снижении дозы). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко - кожные аллергические реакции, в т. ч. аллергический дерматит. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> редко - нарушения зрения, в т. ч. нарушение цветового восприятия, тромбоз сосудов сетчатки. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> редко - тромбозэмболические 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, тромбозэмболия легочной артерии, тромбоз почечной артерии с развитием кортикального некроза и острой почечной недостаточности, окклюзия аорто-коронарного шунта, тромбоз центральной артерии и вены сетчатки. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> очень редко - реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> редко - головокружение; судороги.	<i>Пожилрой возраст</i> У пожилых пациентов при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. Побочное действие Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($> 1/10$), часто ($>1/100, \leq 1/10$), нечасто ($> 1/1000, \leq 1/100$), редко ($> 1/10000, \leq 1/1000$), очень редко (менее $1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным). <i>Нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта:</i> часто - тошнота, рвота, диарея (симптомы проходят при снижении дозы). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> редко - кожные аллергические реакции, в т. ч. аллергический дерматит. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> редко - нарушения зрения, в т. ч. нарушение цветового восприятия, тромбоз сосудов сетчатки. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> редко - тромбозэмболические 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, тромбозэмболия легочной артерии, тромбоз почечной артерии с развитием кортикального некроза и острой почечной недостаточности, окклюзия аорто-коронарного шунта, тромбоз центральной артерии и вены сетчатки. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> очень редко - реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилактический шок. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> редко - головокружение, судороги.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл и 100 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). 1, 2, 4 контурные пластиковые упаковки (поддоны) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. 5, 10, 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке с разделительной вставкой из картона. 50 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке с разделительной вставкой из картона. В пачки и коробки с ампулами дополнительно вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный. <i>Упаковка для стационаров</i> 20, 50 или 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкцией по применению и ножами ампульными или скарификаторами ампульными в коробке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома ножи ампульные или скарификаторы ампульные не вкладывают.	Форма выпуска Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл и 100 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне). 1, 2, 4 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. 10 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с инструкцией по применению в коробке из картона. 5, 10, 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке с разделительной вставкой из картона. 50 ампул вместе с инструкцией по применению в коробке с разделительной вставкой из картона. В пачки и коробки с ампулами дополнительно вкладывают нож ампульный или скарификатор ампульный. <i>Упаковка для стационаров</i> 20, 50 или 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению и ножами ампульными или скарификаторами ампульными в коробке из картона. При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома ножи ампульные или скарификаторы ампульные не вкладывают.

Медицинский директор ЗАО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.