

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Транексам®

раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «16 06 22» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Профилактика и лечение кровотечений, обусловленных генерализованным или локальным фибринолизом у взрослых и детей в возрасте 1 год и старше, 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, тонзиллэктомия, 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);	Показания к применению Профилактика и лечение кровотечений, обусловленных генерализованным или локальным фибринолизом у взрослых и детей в возрасте 1 год и старше, включая: - аномальные маточные кровотечения (АМК) (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, тонзиллэктомия, 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.	вмешательствах); - кровотечения, вызванные применением фибринолитических лекарственных средств.
Противопоказания • Гиперчувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам препарата; • Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 30 мг/мл/1,73м²) в связи с риском кумуляции; • Венозный или артериальный тромбоз в настоящее время или в анамнезе (тромбоз глубоких вен ног, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз внутрисосудистых 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);	Противопоказания • Гиперчувствительность к транексамовой кислоте или другим компонентам препарата; • Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (скорость клубочковой фильтрации [СКФ] менее 30 мл/мин/1,73м²) в связи с риском кумуляции; • Венозный или артериальный тромбоз в настоящее время или в анамнезе (тромбоз глубоких вен ног, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз внутрисосудистых 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 аномальных маточных кровотечений (меноррагий) у пациенток младше 16 лет (опыт применения

Детский возраст до 1 года (опыт применения отсутствует).	отсутствует); Детский возраст до 1 года (опыт применения отсутствует).
Способ применения и дозы Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин (50 мг/мин). Следует избегать быстрого внутривенного введения! <u>Взрослые пациенты:</u> Меноррагии и метроррагии, желудочно-кишечные кровотечения: 500 мг (2 ампулы по 5 мл) 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 (4 ампулы по 5 мл) 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	Способ применения и дозы Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин (50 мг/мин). Следует избегать быстрого внутривенного введения! <u>Взрослые пациенты:</u> Аномальные маточные кровотечения (меноррагии и метроррагии), желудочно-кишечные кровотечения: 500 мг (2 ампулы по 5 мл) 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 (4 ампулы по 5 мл) 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

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. <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. Применение препарата у особых групп пациентов	кровоотечений 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. <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. Применение препарата у особых групп
--	--

Нарушение функции почек

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

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

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пожилые возраст

У пожилых пациентов при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

пациентов

Нарушение функции почек

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

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

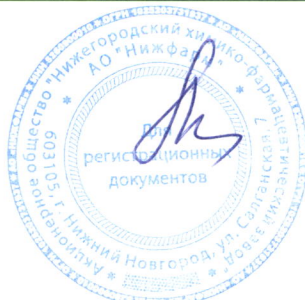
Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пожилые возраст

У пожилых пациентов при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

По доверенности АО «Нижфарм»



Л.М. Макарова