

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## ТРЕНАКСА 250 ТРЕНАКСА 500

### **Склад:**

*діюча речовина:* транексамова кислота;

1 таблетка містить транексамової кислоти 250 мг або 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), гіпромелоза, пропіленгліколь, діетилфталат.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*таблетки 250 мг:* круглі двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті оболонкою, гладенькі з обох боків;

*таблетки 500 мг:* круглі двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті оболонкою, гладенькі з одного боку та з розподільчою рискою – з іншого.

**Фармакотерапевтична група.** Інгібітори фібринолізу Код АТХ В02А А02.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін). Має місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Також транексамова кислота через стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних реакціях, чинить протиалергічну та протизапальну дію.

*Фармакокінетика.*

Абсорбція при пероральному застосуванні доз у діапазоні 0,52 г – 30-50 %.  $T_{Cmax}$  при застосуванні внутрішньо 0,5 г, 1 г та 2 г – 3 години,  $C_{max}$  – 5, 8 та 15 мкг/мл відповідно. Зв'язок з білками плазми крові (профібринолізином) – не менше 3 %.

Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь плацентарний бар'єр, у грудне молоко (близько 1 % від концентрації у плазмі матері). Виявляється у сім'яній рідині, де знижує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів. Початковий об'єм розподілення – 9-12 л. Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається 17 годин, у плазмі крові – до 7-8 годин.

Метаболізується незначна частина. Крива АUC має трифазну форму з  $T_{1/2}$  у кінцевій фазі – 3 години. Загальний нирковий кліренс дорівнює плазмовому (7 л/год). Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація) – близько 95 % у незміненому вигляді впродовж перших 12 годин.

Ідентифіковано 2 метаболіти транексамової кислоти N-ацетильоване та дезаміноване похідні. При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

### **Клінічні характеристики.**

*Показання.*

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу як генералізованого (кровотеча під час операції і в післяопераційному періоді на передміхуровій залозі, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого (маткова, шлунково-кишкова, носова кровотеча, посттравматична гифема, кровотеча після простатектомії або втручанні на сечовому міхурі, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію).

Спадковий ангіоневротичний набряк.

### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до препарату або до інших компонентів препарату тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, високий ризик тромбоутворення, тромбофлебіт; активна тромбоемболічна хвороба, венозний або артеріальний тромбоз в анамнезі; інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, гострий венозний або артеріальний тромбоз; фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі; судоми в анамнезі; порушення сприйняття кольорів.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіном бітартратом, дезоксиепінефрином гідрохлоридом, метарміном бітартратом, дипіридамолом, діазепамом. Високоактивні протромбінові комплекси і антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Необхідно уникати комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом; це може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального потоку крові; симптоматичні властивості обох препаратів, можливо, сприяють розвитку спазму судин і церебральної ішемії у цих пацієнтів. З обережністю застосовувати транексамову кислоту у пацієнтів, що застосовують пероральні контрацептиви, так як підвищується ризик виникнення тромбозів.

### ***Особливості застосування.***

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові) зменшувати дозу і кількість введень. Повідомлялося про сечоподібну закупорку через утворення згустку із джерелом кровотечі у верхніх сечовивідних шляхах у пацієнтів, які застосовували препарат. Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які застосовували транексамову кислоту. Крім того, повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Пацієнтам, які застосовують препарат довше кількох днів, рекомендується пройти офтальмологічний огляд, включаючи перевірку гостроти зору, сприйняття кольорів, очного дна, поля зору, та провести контроль функції печінки.

Пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику для венозних або артеріальних тромбозів.

Транексамову кислоту не слід застосовувати одночасно з комплексом Фактор ІХ або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може бути збільшений ризик утворення тромбозів.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам з розсіяною внутрішньосудинною коагуляцією.

Транексамову кислоту не слід застосовувати пацієнтам з підвищеним фібринолізмом, що виник внаслідок розсіяної внутрішньосудинної коагуляції.

Транексамова кислота була виявлена у спермі у фібринолітичній концентрації, але не впливає на рухомість сперматозоїдів. Клінічні дослідження не виявили впливу на фертильність.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялось про випадки судом. Більшість із цих випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аорто-коронарного шунтування (АКШ). При використанні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти, частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

Пацієнткам з нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Якщо застосування транексамової кислоти не зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, слід розглянути можливість альтернативного лікування.

Пацієнтам з попередніми тромбоемболічними випадками, та пацієнтам, які мають тромбоемболічні хвороби в сімейному анамнезі (пацієнти з тромбофілією), препарат слід застосовувати за суворих медичних показань під ретельним наглядом лікаря.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Транексамова кислота проникає через плаценту та в грудне молоко. Дослідження щодо безпеки застосування препарату у період вагітності не проводилися, тому в цей період призначати препарат можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У разі необхідності застосування препарату у період лактації слід вирішити питання про припинення годування груддю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Під час застосування препарату слід утриматись від керування автотранспортом або складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим препарат призначати внутрішньо незалежно від прийому їжі.

**Місцевий фібриноліз:** рекомендована доза – по 1-1,5 г 2-3 рази на добу.

**Простатектомія:** для профілактики та лікування геморагій у пацієнтів із підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову кислоту призначати у вигляді ін'єкцій; після чого призначати у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.

**Менорагія:** рекомендована доза – по 1 г 3 рази на добу не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшувати, але не вище максимальної дози – 4 г на добу (8 таблеток по 500 мг). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.

**Носові кровотечі:** по 1 г 3 рази на добу впродовж 7 днів.

**Конізація шийки матки:** по 500 мг 3 рази на добу тривалістю до 12 днів.

**Посттравматична гефема:** рекомендована доза препарату становить по 1 г 3 рази на добу внутрішньо.

**Спадковий ангіоневротичний набряк:** деякі пацієнти обізнані про перебіг загострень хвороби, їм зазвичай достатньо прийому по 1-1,5 г 2-3 рази на добу впродовж кількох днів. Іншим пацієнтам слід застосовувати препарат у тій же самій дозі впродовж тривалого часу залежно від перебігу захворювання.

**Екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією:** рекомендована доза становить 25 мг/кг транексамової кислоти внутрішньо через кожні 8 годин, починаючи за 1 добу до операції і продовжуючи впродовж 2-8 діб після неї.

**Пацієнти з порушенням функції нирок.**

Необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю згідно з рівнем креатиніну плазми крові.

Креатинін плазми	Дозування
120-250 мкмоль/л	15 мг/кг 2 рази на день
250-500 мкмоль/л	15 мг/кг 1 раз на день

**Пацієнти літнього віку.**

У випадку відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.

Дітям старше 12 років препарат призначати в дозах 20-25 мг/кг.

Тривалість лікування зазвичай становить 2-8 днів.

### **Діти.**

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

**Симптоми:** нудота, блювання, біль у животі, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми або посилення проявів інших побічних реакцій.

**Лікування:** застосування симптоматичної терапії.

### **Побічні реакції.**

**З боку травного тракту:** нудота, блювання, печія, діарея, зниження апетиту, біль у животі, діарея

**З боку шкіри та підшкірної клітковини:** висип, свербіж, кропив'янка.

*З боку нервової системи:* сонливість, запаморочення, порушення кольоросприйняття; порушення зору, судоми, застійна ретинопатія, оклюзія вен/артерій сітківки ока.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.

*Судинні розлади:* тромбоз, тромбоемболія, артеріальна гіпотензія.

*З боку нирок:* гострий некроз коркового шару нирок.

***Термін придатності.***

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 6 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Канчигам, Даман - 396210 (Фаза I), Індія.