

## Склад

*діюча речовина:* tranexamic acid;

1 мл розчину містить транексамової кислоти 100 мг;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева або натрію гідроксид (для корекції рН).

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин вільний від видимих часток.

Фармакотерапевтична група

Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості

*Фармакодинаміка.*

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

*Фармакокінетика.*

Розподіляється у тканинах відносно рівномірно (за винятком спинномозкової рідини, де концентрація становить 1/10 від плазмової); проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр, у грудне молоко (близько 1 % концентрації у плазмі крові матері). Також препарат проникає у сім'яну рідину, де знижує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів. Початковий об'єм розподілу – 9-12 л. З білками плазми крові (профібринолізином) кон'югується менше 3 %.

Антифібринолітична концентрація у різних тканинах зберігається 17 годин, у плазмі крові – до 7-8 годин.

Метаболізується незначна частина. Площа під кривою «концентрація-час» має трифазну форму з періодом напіввиведення у термінальній фазі – 2 години. Загальний нирковий кліренс дорівнює плазмовому (7 л/год).

Виводиться нирками (основний шлях – гломерулярна фільтрація): близько 95 % у незміненому вигляді протягом перших 12 годин.

Ідентифіковано 2 метаболіти транексамової кислоти (N-ацетильований та дезамінований).

При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

#### Показання

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого (кровотеча під час операцій і в післяопераційному періоді, післяпологова кровотеча, ручне відділення посліду, відшарування хоріона, кровотеча при вагітності, злоякісне новоутворення підшлункової та передміхурової залоз, гемофілія, геморагічні ускладнення при фібринолітичній терапії, тромбоцитопенічна пурпура, лейкози, захворювання печінки, попередня терапія стрептокіназою), так і місцевого (маточна, носова, легенева, шлунково-кишкова кровотечі, гематурія, кровотеча після простатектомії, конізації шийки матки з приводу карциноми, екстракції зуба у хворих з геморагічним діатезом). Оперативні втручання на сечовому міхурі. Хірургічні маніпуляції при системній запальній реакції (сепсис, перитоніт, панкреонекроз, тяжкий і середньої тяжкості гестоз, шок різної етіології та інші критичні стани).

#### Протипоказання

Підвищена чутливість до препарату;

тромбоемболічні захворювання в анамнезі;

високий ризик тромбоемболії, тромбофлебіти;

макроскопічна гематурія;

коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу;

інфаркт міокарда;

субарахноїдальний крововилив;

судоми в анамнезі;

порушення кольорового зору;

тяжка ниркова недостатність (ризик кумуляції).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Через обмеженість даних високоактивні протромбінові комплекси та інші антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Транексамову кислоту можна змішувати з більшістю розчинів (електролітів, розчинами глюкози, протишоковими розчинами).

При внутрішньовенному краплинному введенні можна додавати гепарини.

Сумісна терапія хлорпромазином і транексамовою кислотою у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії, також можливе зниження церебрального кровообігу.

Препарат не сумісний з урокіназою, норадреналіну бітарtratом, дезоксіепінефрину гідрохлоридом, дипіридамолом, діазепамом.

З обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують антифібринолітичну терапію.

При одночасному застосуванні з естрогенами підвищується ризик утворення тромбів.

Особливості щодо застосування

Внутрішньовенні ін'єкції вводити повільно. Препарат не слід вводити внутрішньом'язово.

При швидкому внутрішньовенному введенні можливі запаморочення та артеріальна гіпотензія, для уникнення артеріальної гіпотензії препарат слід вводити повільно і в кількості не більше 1 мг на хвилину.

При нирковій недостатності залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові зменшують дозу і кількість введень, при тяжкій нирковій недостатності препарат протипоказаний.

При лікуванні гематурії ниркового генезу зростає ризик механічної анурії внаслідок утворення згустку в уретрі.

Перед застосуванням транексамової кислоти необхідно оцінити фактори ризику тромбоемболічних захворювань.

Спостерігалися випадки венозного та артеріального тромбозу чи тромбоемболії у пацієнтів, які застосовували транексамову кислоту. Крім того, повідомлялося про випадки закупорення судин сітківки і центральної ретинальної вени. У пацієнтів з тромбоемболічною хворобою або наявністю в анамнезі спадкових тромбоемболічних захворювань існує підвищений ризик виникнення венозних чи артеріальних тромбозів.

Тренаксу не слід застосовувати одночасно з препаратом «Фактор ІХ комплекс (Factor IX complex)» або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки підвищується ризик утворення тромбозів.

Пацієнти з ДВЗ-синдромом, яким необхідне лікування Тренаксою, повинні перебувати під наглядом лікаря, який має досвід терапії таких захворювань.

Пацієнтам із ДВЗ-синдромом лікування слід обмежувати тільки у разі переважання активації фібринолітичної системи при гострих тяжких кровотечах.

Для пацієнтів з високим ризиком розвитку тромбоемболії можливе застосування транексамової кислоти разом з гепарином. Транексамова кислота не впливає на механізм дії гепарину.

Під час лікування протягом кількох днів необхідне спостереження офтальмолога з перевіркою гостроти зору, полів зору і кольорового зору, оглядом очного дна.

З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які приймають пероральні контрацептиви, оскільки підвищується ризик виникнення тромбозів.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялося про випадки судом. Більшість із цих випадків були зареєстровані після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування. При застосуванні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як і у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Немає даних про адекватні і суворо контрольовані клінічні дослідження безпеки застосування транексамової кислоти у період вагітності. Проте відомо про відсутність тератогенного та ембріотоксичного ефектів. Описано застосування транексамової кислоти для гемостатичної терапії у I-II триместрі вагітності при загрозі викидня, що дає змогу швидко запобігти загрозі переривання вагітності і сприяє успішному протіканню вагітності. Однак транексамову кислоту слід призначати вагітним тільки у разі, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Препарат застосовують при веденні пологів та кесаревому розтині в звичайних дозах.

В незначній кількості транексамова кислота проникає у грудне молоко. Якщо є необхідність застосування транексамової кислоти, слід вирішити питання про припинення годування груддю.

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

При застосуванні Тренакси у звичайних дозах можливе виникнення запаморочення і артеріальної гіпотензії, погіршення якості кольорового сприйняття і чіткості зору, тому в період лікування слід уникати керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, яка передбачає необхідність концентрації уваги та швидкості реакції.

Спосіб застосування та дози

Вводять внутрішньовенно (краплинно, струминно).

Режим дозування індивідуальний, залежно від клінічної ситуації.

*При генералізованому фібринолізі* вводять у дозі 15 мг/кг маси тіла кожні 6-8 годин внутрішньовенно повільно (швидкість введення – 1 мл/хв).

*При місцевому фібринолізі* рекомендується застосовувати препарат у дозі від 0,5 г до 1 г 2-3 рази на добу, внутрішньовенно повільно (швидкість введення – 1 мл/хв).

*При простатектомії або операції на сечовому міхурі* вводять під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходять на прийом таблетованої форми транексамової кислоти до зникнення макрогематурії.

Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі при системній запальній реакції, рекомендують застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хв до хірургічного втручання.

*Хворим на коагулопатію* перед екстракцією зуба препарат вводять у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначають прийом транексамової кислоти у таблетованій формі протягом 2-8 днів (залежно від тривалості періоду зникнення макрогематурії).

Для внутрішньовенного введення препарат розводять у стандартних інфузійних розчинах. Готувати розчин необхідно перед самим введенням. У розчин для ін'єкцій можна додавати гепарин. Застосування разом з гепарином безпечне.

*Діти.*

Для дітей віком від 1 року максимальна добова доза становить до 20 мг/кг маси тіла. Разова доза не повинна перевищувати 10 мг/кг маси тіла.

*Порушення функції нирок.*

Транексамова кислота виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, тому пацієнтам із порушеннями функції нирок рекомендується зменшувати дози.

Для внутрішньовенного введення препарату дозу потрібно відкоригувати:

Кліренс креатиніну	Доза
120-249 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу
250-500 мкмоль/л	10 мг/кг маси тіла кожні 24 години
> 500 мкмоль/л	5 мг/кг маси тіла кожні 24 години

*Порушення функції печінки.*

При захворюваннях печінки корекція дози не потрібна.

*Пацієнти літнього віку.*

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

*Діти.*

Застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування

У поодиноких випадках можуть спостерігатися нудота, блювання, ортостатичні симптоми, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми або посилення проявів інших побічних реакцій.

*Лікування:* симптоматична терапія, форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Побічні ефекти

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, печія, відчуття дискомфорту у шлунку та кишечнику.

*З боку нервової системи:* судоми, запаморочення, сонливість.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія (особливо після швидкого внутрішньовенного введення), ортостатична гіпотензія, тахікардія, біль у грудній клітці, тромбоемболії, тромбоз глибоких вен, емболія легень, тромбоз судин головного мозку.

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

*З боку органів зору:* порушення/нечіткість зору, хроматопсія.

*Загальні порушення:* можливі слабкість, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, шкірні висипання, алергічний дерматит, свербіж, кропив'янку.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 мл або по 10 мл в ампулах, по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.