

Листок-вкладыш – информация для пациента
Транексам[®], 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: транексамовая кислота.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Транексам[®] и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Транексам[®]
3. Приём препарата Транексам[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Транексам[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Транексам[®] и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Транексам[®] является транексамовая кислота, которая входит в группу лекарственных средств, называемых гемостатическими (кровоостанавливающими) средствами. Данный препарат применяется при кровотечениях, связанных с повышенным фибринолизом (избыточным растворением уже сформированных кровяных сгустков) до достижения остановки кровотечения.

Показания к применению:

Краткосрочное лечение кровотечений, связанных с повышенным фибринолизом, при следующих патологических состояниях:

- Простатэктомия; оперативные вмешательства на мочевом пузыре;
- Аномальное маточное кровотечение (АМК);
- Носовое кровотечение;
- Конизация шейки матки;
- Травматическая гипемиа (кровоизлияние в переднюю камеру глаза).

Профилактика и лечение кровотечений у пациентов с гемофилией, которые подвергаются малому оперативному вмешательству (в т. ч., экстракция зуба).

Наследственный ангионевротический отек (профилактика обострений заболевания).

Кровотечения при беременности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Транексам[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Транексам[®]:

- если у Вас аллергия на транексамовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с почками, такие как хроническая почечная недостаточность

- тяжёлой степени;
- если у Вас было или имеется сейчас заболевание, вызванное образованием тромба в сосудах (венозный или артериальный тромбоз), например, тромбоз глубоких вен ног, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз внутрисосудистых сосудов и др.);
- если у Вас состояние, которое называется синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром);
- если у Вас когда-либо были судороги;
- если у Вас нарушено цветовое зрение;
- если у Вас кровоизлияние, обусловленное мозговым кровотечением (субарахноидальное кровоизлияние).
- Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет.

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу, прежде чем принимать препарат Транексам®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Транексам® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- Если у Вас кровь в моче (гематурия). В этом случае возможна обструкция (закупорка) мочевыводящих путей кровяным сгустком и прекращение поступления мочи в мочевой пузырь.
- Если у Вас раньше было заболевание или состояние, вызванное закупоркой тромбом какого-либо сосуда (тромбоэмболическое событие) или у кого-либо из членов семьи были такие заболевания или было установлено нарушение свёртываемости крови, при котором увеличивается риск развития тромбоза (тромбофилия). В этом случае при применении данного препарата имеется повышенный риск развития тромбоза.
- Если у Вас состояние, которое проявляется образованием множественных кровяных сгустков в сосудах (тромбов) либо выраженной кровоточивостью (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови).
- Если у Вас кровь в полостях организма, например, в грудной клетке (в плевральной полости), в суставах и мочевыводящих путях.
- Если Вы получаете лечение препаратами, уменьшающими свертываемость крови (антикоагулянтами) или препаратами факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [протромбинового комплекса] или антиингибиторного коагулянтного комплекса.
- Женщинам, получающим лечение данным препаратом в связи с нерегулярным менструальным кровотечением, следует сообщить врачу, если объём менструального кровотечения недостаточно снижается на фоне лечения. Врач может рассмотреть для Вас возможность другого (альтернативного) лечения.
- Женщинам, принимающим комбинированные пероральные контрацептивы, следует сообщить об этом врачу, так как в этом случае повышен риск образования тромбов в венах и артериях.
- Если на фоне лечения данным препаратом у Вас отмечается нарушение зрения, прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет.

Другие препараты и препарат Транексам®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или

принять другие меры предосторожности.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- фибринолитические (тромболитические) препараты (для растворения внутрисосудистых тромбов);
- комбинированные пероральные контрацептивы (противозачаточные средства, принимаемые внутрь);
- препараты факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации с [протромбиновым комплексом] или антиингибиторным коагулянтным комплексом (для предупреждения и лечения кровотечений);
- гидрохлортиазид (мочегонное средство);
- десмопрессин (препарат, применяемый для уменьшения объема мочи и частоты мочеиспусканий);
- ампициллин-сульбактам (антибактериальный препарат);
- ранитидин (препарат, применяемый для снижения кислотности желудочного сока);
- нитроглицерин (препарат, применяемый для устранения спазма сосудов);
- гемостатические препараты (для остановки кровотечения);
- антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не применяйте препарат Транексам[®], пока лечащий врач не скажет Вам об этом.

Кормление грудью

Данный препарат проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, не применяйте препарат Транексам[®], пока лечащий врач не скажет Вам об этом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые люди во время приема препарата могут ощущать головокружение или нарушения зрения. Если у Вас появились такие ощущения, воздержитесь от вождения транспорта или управления механизмами.

3. Прием препарата Транексам[®]

Всегда принимайте препарат Транексам[®] в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: доза препарата зависит показаний к применению и массы тела пациента. Лечащий врач определит необходимую Вам дозу и длительность лечения.

При краткосрочном лечении кровотечений, обусловленных повышенным фибринолизом, рекомендуемая стандартная доза составляет 15-25 мг/кг массы тела, в среднем 1000-1500 мг 2-3 раза в сутки.

- *При простатэктомии и оперативных вмешательствах на мочевом пузыре:* 1000 мг за 6 ч до операции, затем по 1000 мг 3-4 раз в сутки до исчезновения макрогематурии. Обычно препарат не применяют более 2 недель после оперативного вмешательства.
- *При аномальном маточном кровотечении (обильных менструальных кровотечениях):* рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки до прекращения менструального кровотечения, но не более 4 суток. При профузном кровотечении следует обратиться за экстренной медицинской помощью, при этом доза препарата может быть увеличена (общая суточная доза не должна превышать 4000 мг). Не начинайте прием препарата до возникновения менструального кровотечения.
- *При рецидивирующих носовых кровотечениях:* по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

- *После операции конизации шейки матки:* по 1500 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней после операции.
- *При травматической гифеме:* по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (целевая доза 25 мг/кг массы тела) в течение 7 дней.

Пациенты с гемофилией: препарат принимают внутрь в дозе 25 мг/кг массы тела за 2 ч до экстракции зуба, и затем по 1000-1500 мг 3 раза в сутки в течение 6-8 дней. Обычно одновременно назначают препараты факторов свертывания крови VIII или IX.

При наследственном ангионевротическом отеке: по 1000-1500 мг 2-3 раза в день. Если Вы можете предчувствовать обострение заболевания, врач может рекомендовать Вам принимать препарат с перерывами, в зависимости от наличия предвестников (продромальных симптомов). В остальных случаях препарат принимают постоянно.

Кровотечения при беременности: 250-500 мг 3-4 раза в сутки до полной остановки кровотечения. Средняя продолжительность курса лечения - 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилые пациенты, не имеющие нарушений функции почек, как правило, принимают обычную дозу.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть проблемы с печенью, сообщите об этом врачу. Как правило, пациенты с нарушением функции печени принимают обычную дозу.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу. Врач может уменьшить дозу данного препарата в соответствии с результатами анализа крови (в зависимости от концентрации креатинина в сыворотке крови).

Применение у детей и подростков

Данные в отношении эффективности и безопасности применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничены. У детей транексамовая кислота применяется из расчета 25 мг/кг массы тела 2-3 раза в сутки. Врач определит необходимую ребенку дозу.

Путь и способ введения: внутрь, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Транексам® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем рекомендовано (передозировка), немедленно сообщите об этом врачу. При передозировке данным препаратом возможны головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, в том числе при переходе из горизонтального положения в вертикальное, снижение артериального давления. Если после приема препарата прошло не больше 1-2 часов, можно вызвать рвоту и принять внутрь активированный уголь. Для ускорения выведения препарата из организма с мочой рекомендуется обильное питье. В случае передозировки следует немедленно связаться с врачом или обратиться за экстренной медицинской помощью. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Транексам®

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Транексам® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
- отек лица, губ, языка или горла;
- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение, резкое снижение артериального давления вплоть до потери сознания.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- боль за грудиной, отдающая в левую сторону туловища, в руку, нижнюю челюсть, плечо, область между лопатками, чувство распирания в груди (признаки острого инфаркта миокарда, окклюзии аорто-коронарного шунта);
- внезапная головная боль, проблемы с речью, ходьбой, нарушение зрения, внезапная спутанность сознания, онемение лица, слабость конечностей на одной стороне тела (признаки тромбоза церебральных артерий, инсульта);
- сильная пульсирующая головная боль в одной половине головы (мигреноподобная), тошнота, нарушения зрения, нарушения речи, затруднение движений одной конечностью, боль в области шеи (признаки тромбоза сонных артерий);
- боль в ноге, отёк ноги, изменение цвета кожи ноги (синюшная кожа), нога горячая на ощупь (признаки тромбоза глубоких вен ног);
- внезапная сильная одышка, удушье, острая боль в груди, руке, шее; кашель с кровавой мокротой или без неё, сердцебиение (признаки тромбоэмболии легочной артерии);
- боль в животе и пояснице, кровь в моче, уменьшение количества или прекращение выделения мочи, нарастающая общая слабость (признаки тромбоза почечной артерии с развитием острой почечной недостаточности);
- резкое ухудшение зрения или внезапная слепота, световые вспышки, пелена перед глазами, появление «слепых» участков в поле зрения (признаки тромбоза центральной артерии или вены сетчатки).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Транексам®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота
- рвота
- диарея

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожные аллергические реакции, в т. ч. покраснение кожи, зуд, сыпь (аллергический дерматит)
- нарушения зрения, в т. ч. нарушение цветового восприятия
- мушки перед глазами, внезапная нечеткость или потеря зрения в одном глазу (тромбоз сосудов сетчатки)
- закупорка сосудов кровяным сгустком (тромбоэмболические осложнения)
- выраженное снижение артериального давления
- головокружение
- судороги

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- закупорка артерий или вен кровяным сгустком (артериальные и венозные тромбозы различной локализации)
- аллергические реакции у людей с предрасположенностью к аллергическим реакциям (реакции гиперчувствительности)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или медицинской сестрой, или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-57

e-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78

e-mail: dlomt@pharm.kg

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Транексам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке или контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Транексам® содержит

Действующим веществом является транексамовая кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг транексамовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *ядро*: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат; *оболочка*: гипромеллоза, титана диоксид, тальк, макрогол.

Внешний вид препарата Транексам® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с коричневатым или сероватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
e-mail: med@stada.ru

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Российская Федерация
ул. Королева, д. 4, г. Обнинск, Калужская обл., 249036
Адрес места производства
шоссе Киевское, зд. 107; зд. 3а, стр. 3, г. Обнинск, Калужская обл.

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Российская Федерация
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
e-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан

ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан», Республика Казахстан
проспект Суюнбая, дом 258 В, г. Алматы, 050011
тел.: (727) 2222-100

факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Нижфарм» в Кыргызской Республике
ул. Байтик Баатыра, 17/3, г. Бишкек, 720005
Тел.: (831) 278-80-88; e-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на вебсайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>