

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
(листок-вкладыш)
ТРАНЕКС-ЛФ,**

**раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл
Действующее вещество: транексамовая кислота**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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 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 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 собой представляет препарат ТРАНЕКС-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАНЕКС-ЛФ.
3. Применение препарата ТРАНЕКС-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТРАНЕКС-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат ТРАНЕКС-ЛФ и для чего его применяют

Препарат ТРАНЕКС-ЛФ содержит действующее вещество под названием транексамовая кислота. Транексамовая кислота относится к группе лекарств, которые называются антигеморрагическими; антифибринолитиками, относится к аминокислотам. Транексамовая кислота применяется у взрослых и детей старше одного года для остановки и предотвращения кровотечений, вызванных процессом, который ингибирует свертывание крови. Этот процесс называется фибринолизом.

Конкретные области применения ТРАНЕКС-ЛФ включают в себя:

- обильные менструальные кровотечения у женщин;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- кровь в моче после операций на предстательной железе или мочевыводящих путях;
- после операций на ЛОР-органах и в стоматологии;
- после операций на сердце, органах брюшной полости, гинекологических операций;
- кровотечение, вызванное приемом других препаратов, которые разрушают образовавшиеся тромбы.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАНЕКС-ЛФ

Не применяйте ТРАНЕКС-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на транексамовую кислоту;
 - у Вас имеются на данный момент или были ранее заболевания, при которых в организме образуются тромбы (кровяные сгустки);
 - у Вас состояние, которое называется ДВС-синдромом (диссеминированное внутрисосудистое свертывание), когда кровь начинает сворачиваться в сосудах по всему организму;
 - у Вас есть нарушения функции почек;
 - у Вас ранее были судороги (припадки).
- Из-за риска развития припадков или отека головного мозга, инъек-

ции в спинной мозг, непосредственно в сердце или в головной мозг не рекомендуются.

Если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или у Вас есть какие-то сомнения, то сообщите об этом своему лечащему врачу до начала терапии препаратом ТРАНЕКС-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРАНЕКС-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой:

- если у Вас есть кровь в моче, это может привести к закупорке мочевыводящих путей;
- если Вы находитесь в группе риска образования тромбов;
- если у Вас наблюдается повышенное свертывание крови или кровотечения по всему организму (ДВС-синдром). Ваш врач может провести дополнительную диагностику, чтобы проверить, запущен ли в Вашем организме процесс, препятствующий свертыванию крови (фибринолиз);
- если у Вас ранее были судороги (припадки). Ваш врач назначит Вам минимально возможную дозу, чтоб избежать возникновения судорог на фоне лечения ТРАНЕКС-ЛФ;
- если Вы получаете длительную терапию ТРАНЕКС-ЛФ, обратите внимание на любые возникающие нарушения Вашего зрительного восприятия цветов. При необходимости Ваш врач может рекомендовать прекратить терапию ТРАНЕКС-ЛФ. При непрерывной и длительной терапии раствором транексамовой кислоты рекомендуется регулярно проводить исследования зрения. Если Вы чувствуете какие-то изменения зрения, Ваш врач может направить Вас к офтальмологу, чтобы решить, следует ли продолжать лечения ТРАНЕКС-ЛФ.

Другие препараты и препарат ТРАНЕКС-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Вам следует обязательно сообщить врачу, если Вы принимаете:

- другие препараты, которые способствуют свертыванию крови (антифибринолитические препараты);
- препараты, которые предотвращают свертывание крови (тромболитические препараты);
- оральные контрацептивы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Транексамовая кислота выделяется в грудное молоко. Поэтому применение ТРАНЕКС-ЛФ в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не имеется данных о влиянии ТРАНЕКС-ЛФ на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ТРАНЕКС-ЛФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат ТРАНЕКС-ЛФ будет вводиться путем медленной инъекции или инфузии в вену.

Ваш врач определит правильную дозу для Вас и как долго Вы должны ее применять.

Применение у взрослых

- Лечение локальных нарушений фибринолиза:

от 0,5 г (2 ампулы по 5 мл) до 1 г (4 ампулы по 5 мл) транексамовой кислоты 2-3 раза в день путем медленной инъекции в вену.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Общая информация

Раствор транексамовой кислоты для внутривенного введения предназначен для однократного использования. Любое количество неиспользованного раствора должно быть утилизировано.

Показания к применению

- Профилактика и лечение кровотечений при системных и локальных нарушениях фибринолиза у взрослых и детей от одного года: меноррагии и метроррагии, желудочно-кишечные кровотечения, геморрагические осложнения при урологических операциях, включая хирургические вмешательства на предстательной железе и мочевом пузыре.
- При операциях на ЛОР-органах и в стоматологии (аденоидэктомия, тонзилэктомия, экстракция зуба).
- При гинекологических операциях и акушерских кровотечениях, включая послеродовые кровотечения.
- Торакальная, абдоминальная и кардиохирургия и другие крупные хирургические вмешательства.

- Геморрагические осложнения фибринолитической терапии.

Режим дозирования

Если иное не установлено, рекомендованы следующие дозы:

Стандартная терапия локальных нарушений фибринолиза:

От 0,5 г (2 ампулы по 5 мл) до 1 г (4 ампулы по 5 мл) транексамовой кислоты медленно внутривенно (приблизительно 1 мл/мин) два-три раза в день.

Стандартная терапия системных нарушений фибринолиза:

1 г (4 ампулы по 5 мл) транексамовой кислоты медленно внутривенно (приблизительно 1 мл/мин) каждые 6-8 часов, что эквивалентно 15 мг/кг веса.

Пациенты с нарушением функции почек

В случае нарушения функции почек существует риск кумуляции лекарственного препарата.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано применение транексамовой кислоты.

Пациентам с легкой и умеренной почечной недостаточностью дозировка транексамовой кислоты должна быть уменьшена в соответствии с уровнем креатинина в сыворотке крови:

– Лечение системных нарушений фибринолиза:
1 г (4 ампулы по 5 мл) каждые 6–8 часов, что эквивалентно 15 мг/кг веса.

Применение у детей

Ваш врач подберет необходимую дозу для Вашего ребенка и как долго Ваш ребенок должен получать терапию препаратом. Если ТРАНЕКС-ЛФ назначается ребенку старше 1 года, то дозировка должна зависеть от массы тела ребенка.

Применение у пациентов пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется, исключая случаи, если у Вас имеются нарушения функции почек.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Если у Вас имеются нарушения функции почек, то дозировка должна быть уменьшена. Ваш врач решит какую дозу Вам следует назначить, основываясь на вашем анализе крови.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Корректировки дозы не требуется.

Способ введения

ТРАНЕКС-ЛФ следует вводить в вену только медленно. Препарат не следует вводить внутримышечно.

Если Вы применили большую дозу препарата ТРАНЕКС-ЛФ, чем следовало

Если Вы применили препарата ТРАНЕКС-ЛФ больше, чем предусмотрено, у Вас может наблюдаться временное снижение артериального давления (Вы можете почувствовать слабость или головокружение). При ощущении вышеописанных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ТРАНЕКС-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу и обратитесь в медицинское учреждение.

Данные нежелательные реакции редкие, но очень серьезные

- Тяжелая аллергическая реакция, которая может проявляться красной бугристой сыпью на коже, затруднением дыхания, отеком лица, рта, губ или век, необъяснимой высокой температурой (лихорадкой), чувством слабости. Если у Вас наблюдается отек горла и затруднение дыхания, немедленно обратитесь в медицинское учреждение.
- Симптомы образования тромба, которые могут включать в себя отек или боль в ногах или груди, головную боль, слабость в конечностях на одной из сторон тела.

Другие нежелательные реакции:

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

- тошнота;
- диарея;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергический дерматит (проявляется сыпью).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции;
- судороги;
- низкое артериальное давление (ощущается как общая слабость,

головокружение), причиной которого обычно является слишком быстрое внутривенное введение препарата;

- нарушения зрения, включая нарушение цветовосприятия;
- образование тромбов в артериях и венах;
- анорексия;
- изжога.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТРАНЕКС-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула лекарственного препарата ТРАНЕКС-ЛФ, раствор для внутривенного введения, 250 мг/5 мл, содержит действующее вещество: транексамовая кислота – 250 мг; вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ТРАНЕКС-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или со светло-коричневым оттенком жидкость.

По 5 мл раствора для внутривенного введения в ампулы из бесцветного стекла с кольцом излома.

По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: 08 декабря 2022 г.

Подробная информация об этом лекарственном препарате доступна на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении: <http://www.rcezh.by>

(Линия отрыва или отреза)

Креатинин в сыворотке крови		Доза внутривенно	Введение
мкмоль/л	мг/10 мл		
120-249	1,35-2,82	10 мг/кг массы тела	Каждые 12 часов
250-500	2,82-5,65	10 мг/кг массы тела	Каждые 24 часов
более 500	более 5,65	5 мг/кг массы тела	Каждые 24 часов

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы пациентам с нарушением функции печени не требуется.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушения функции почек уменьшение дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у детей

У детей старше 1 года доза составляет около 20 мг/кг/сутки. Данные о применении лекарственного препарата у детей ограничены. Эффективность и безопасность применения транексамовой кислоты у детей, перенесших операции на сердце, не были установлены. В настоящее время имеющиеся данные ограничены.

Способ применения

Внутривенно (капельно, струйно) строго медленно (максимум 1 мл/мин).

Раствор транексамовой кислоты для внутривенного введения предназначен для однократного использования. Любое количество неиспользованного раствора должно быть утилизировано.

Совместимость

Транексамовая кислота может применяться совместно с большинством растворов для инфузий, таких как растворы электролитов, растворы углеводов, аминокислот, раствор декстрана. Гепарин может быть использован совместно с транексамовой кислотой. Фармацевтически транексамовая кислота несовместима с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокин, гипертензивными препаратами (норэпинефрином, дезоксиэпинефрином), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом.

Меры предосторожности при утилизации

Препарат после вскрытия должен быть немедленно использован. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.