



Инструкция по медицинскому
применению лекарственного средства

Торговое название:
Веллопауз

Международное непатентованное название:
Транексамовая кислота

Лекарственная форма:
Таблетки 500 мг;

Состав:
Одна таблетка с пленочным покрытием содержит активное вещество - Транексамовая кислота БФ 500 мг; вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, вода очищенная, повидон, тальк, натриевого крахмала гликолят, магния стеарат, кремний коллоидный безводный.

Фармакологические свойства:

Фармакокинетика:
После перорального приема 2 г транексамовой кислоты максимальная концентрация в плазме достигается через 2,8 часа натошак, составляя 14,4 мкг/мл, и через 2,9 часа в присутствии пищи. Биодоступность транексамовой кислоты составляет 33% - 35%. Объем распространения составляет 9 - 12 литров. Транексамовая кислота проникает в водянистую влагу, спинномозговую жидкость, через плаценту, в сперму и синовиальную жидкость. Однако только небольшая часть препарата метаболизируется. После перорального приема из организма выводятся 1 % дикарбоновой кислоты и 0,5% ацетилированного соединения. Приблизительно 1%, 13% и 39% одозы выводятся в неизменном виде с мочой через 1, 3 и 24 часа, соответственно. Элиминационный период полувыведения транексамовой кислоты составляет 2 часа.

Фармакодинамика:
Антифибриналитическае средство. Ингибирует действие активатора плазмينا и плазминагена, обладает гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза, а также противоаллергическим и противовоспалительным действием за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях.

Показания к применению:
- лечение и профилактика кровотечений вследствие повышения общего фибринолиза (злокачественные новообразования поджелудочной железы, предстательной железы; операции на органах грудной клетки; послеродовые кровотечения, ручное отделение последа; лейкоз; заболевания печени; осложнение терапии стрептокиназой) и местного фибринолиза (маточные, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных гемофилией),
- наследственный ангионевротический отек, аллергические заболевания (экзема, аллергические дерматиты, крапивница),
- воспалительные заболевания полости рта (стоматиты, афты), слизистой оболочки и глотки (тонзиллит, фарингит, ларингит).

Способ применения и дозы:
Обычная пероральная доза составляет 1 - 1,5 г, кратность применения 3 -4 раза в сутки. Длительность лечения составляет 3-15 дней. Для больных со средними или тяжелыми нарушениями функции почек рекомендуются следующие дозы:

Сывороточный клиренс (моль/л)	Таблетки
120 - 250 (1,36 - 2,83 мг/дл) 250 - 500 (2,836 - 5,66 мг/дл) > 500 (> 5,66 мг/дл)	15 мг/кг два раза в сутки 15 мг/кг в сутки 15 мг/кг каждые 48 часов или 7,5 мг/кг каждые 24 часа

Побочные действия:
- желудочно-кишечные расстройства (снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, изжога),
- сонливость, головокружение, гипотензия,
- крайне редко - нарушение цветового зрения.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- беременность,
- больные с приобретенными отклонениями цветового зрения,
- больные с субарахноидальным кровоизлиянием, тяжелой почечной недостаточностью, а также больные с активным внутрисосудистым свертыванием.

Лекарственные взаимодействия:
В сочетании с гепарином и антикоагулянтами применяют с осторожностью у пациентов с нарушениями свертывающей системы и при тромбозах (тромбоз сосудов головного мозга, инфаркт миокарда, тромбоз флегбит) или угрозе их развития. При сочетанном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования. Лечение субарахноидального кровоизлияния с использованием совместного применения хлорпромазина и транексамовой кислоты приводит к спазму мозговых сосудов и ишемии головного мозга, а также к снижению кровотока головного мозга. Применене комбинации данных препаратов во время лечения субарахноидального кровоизлияния не рекомендуется.

Особые указания:
Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение осмотра окулиста (острота зрения, цветное зрение, глазное дно). Больные, у которых ранее отмечались тромбоэмболические расстройства или у которых имеется наследственное тромбоэмболическое заболевание (больные тромбофилией), должны принимать препарат только в случае явно выраженных медицинских показаний и под строгим наблюдением врача. Для пациентов, страдающих почечной недостаточностью, требуется корректировка дозировки. Не рекомендуется применять транексамовую кислоту в случаях повышенного фибринолиза вследствие диссеминированной внутрисосудистой коагуляции. **Лактация:** транексамовая кислота присутствует в молоке матерей в концентрации, которая составляет, приблизительно, одну сотую от соответствующей концентрации в крови матери. Маловероятно развитие антифибринолитического действия у младенцев. **Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:** не оказывает влияния на осуществление деятельности, требующей повышенного внимания - вождение автомобиля и работа с техникой.

Передозировка:
Неизвестны случаи передозировки, вызванной таблетками транексамовой кислоты. **Симптомы:** тошнота, рвота, ортостатические симптомы и/или гипотензия. **Лечение:** требуется обеспечить прием большого количества жидкости с целью выведения препарата из организма через почки.

Форма выпуска и упаковка
Блистерные ленточные упаковки по 10 таблеток.

Условия хранения:
Хранить в сухом месте, при температуре ниже+ 25°С.
Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности:
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:
Отпускается по рецепту врача.