

Веллопауз



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название:

Веллопауз

Международное непатентованное название:

Транексамовая кислота

Лекарственная форма:

Раствор для внутривенного введения

Состав:

Одна таблетка с пленочным покрытием содержит:

активное вещество:

Транексамовая кислота 500 мг;

вспомогательные вещества:

вода для инъекций.

Фармакологические свойства:

Гемостатические препараты. Ингибиторы фибринолиза. Аминокислоты.

Код АТС: В 02АА02

Фармакокинетика:

Транексамовая кислота - антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминагена) и его превращение в фибринолизин (плазмин), обладающее противоаллергическим и противовоспалительным действием за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях.

Антифибринолитическое действие транексамовой кислоты, в основном, связано с обратимым образованием комплекса с модифицированным плазминогеном и ассоциированными конформационными изменениями этого профермента.

Фармакодинамика:

Транексамовая кислота очень слабо связывается с белками плазмы (около 3%). Распределяется в тканях относительно равномерно, проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Плазменный период полувыведения составляет около 2 часов. Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилованное и дезаминированное производные. При нарушении функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

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; осложнения терапии стрептокиназой) и местного фибринолиза (маточные, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом),
- наследственный ангионевротический отек, аллергические заболевания (экзема, аллергические дерматиты, крапивница, лекарственная и токсическая сыпь),
- воспалительные заболевания полости рта (стоматит, афты слизистой оболочки, глотки (тонзиллит, фарингит, ларингит).

Побочные действия:

- повышенная чувствительность к препарату,
- субарахноидальное кровоизлияние,
- почечная недостаточность, тромбоз глубоких вен, тромбоз мочевыводящих путей, синдром, инфаркт миокарда,
- нарушение цветового зрения,
- тахикардия, артериальная гипотензия (при быстром внутривенном введении)

Способ применения и дозы:

Внутривенно (капельно, струйно), строго по назначению и под наблюдением лечащего врача. Во избежание осложнений раствор следует вводить со скоростью не быстрее 1 мл в минуту. При необходимости повторного применения интервал между каждым введением должен составлять 6-8 ч.

Местный фибринолиз: рекомендуемая стандартная доза составляет 5 - 10 мл (500 - 1000 мг транексамовой кислоты) в виде медленной внутривенной

инъекции (1 мл/мин.) три раза в сутки. Если лечение продолжается более трех дней, то необходимо рассмотреть возможность применения транексамовой кислоты в виде таблеток. В альтернативном случае, после начальной внутривенной инъекции последующее лечение можно проводить посредством внутривенного вливания. После добавления подходящего разбавителя, транексамовую кислоту можно вводить на уровне 25-50 мг/кг массы тела/сутки. Дети: в соответствии с массой тела (10 мг/кг массы тела/2-3 раза в сутки). Пожилые больные: нет необходимости снижать дозировку, ее. пи нет доказательств наличия почечной недостаточности.

Общий фибринолиз:

1. При синдроме диссеминированной внутрисосудистой коагуляции с доминирующей активацией фибринолитической системы, обычно однократная доза, составляющая 10 мл (1 г), является достаточной для контроля кровотечения (скорость введения 1 мл/мин.).

2. Нейтрализация тромболитической терапии: 10 мг/кг массы тела в виде медленной внутривенной инъекции (скорость введения 1 мл/мин.).

При простатэктомии или операции на мочевом пузыре вводят во время операции 1 г, затем по 1 г каждые 8 часов в течение 3 дней, после чего переходят на прием внутрь таблетированной формы до исчезновения макрогематурии.

При высоком риске: развития кровотечения, при системной воспалительной реакции в дозе 10-11 мг/кг за 20-30 минут до вмешательства.

При носовом кровотечении раствор для инъекций применяют местно путем закапывания или тампонирования носовых ходов марлей, смоченной раствором. При повторных кровотечениях назначают внутрь по 1 г 3 раза в день в течение 7 дней.

После операции на шейке матки назначают по 1,5 г 3 раза в день в течение 12-14 дней.

Больным с коагулопатиями перед экстракцией зуба вводят в/в из расчета 10 мг/кг массы тела; после вмешательства назначают внутрь по 25 мг/кг 3-4 раза в день в течение 6-8 дней.

Для больных с почечной недостаточностью, вследствие риска накопления препарата, дозу необходимо понизить в соответствии с нижеследующей таблицей:

Сывороточный клиренс	В/в доза	Частота дозирования
120 - 250 мкмоль/л (1,36 - 2,83)	10 мг/кг	Два раза в сутки
250 - 500 мкмоль/л (2,83 - 5,66)	10 мг/кг	Каждые 24 часа
> 500 мкмоль/л (> 5,66 мг/дл)	5 мг/кг	Каждые 24 часа

Для целей внутривенного вливания, раствор транексамовой кислоты для инъекций можно смешивать со следующими растворами: изотонический раствор хлорида натрия; изотонический раствор глюкозы; раствор фруктозы 20%; раствор инвертазы (invertedose) 10%; декстран 40; декстран 70; раствор Рингера. Раствор транексамовой кислоты для инъекций можно смешивать с гепарином. Транексамовая кислота является синтетической аминокислотой, и ее нельзя смешивать с растворами, содержащими пенициллин. Раствор транексамовой кислоты нельзя добавлять к препаратам крови.

Побочные действия:

- аллергические реакции (зуд, крапивница),
- снижение аппетита, тошнота, диарея, изжога,
- сонливость, головокружение, слабость,
- нарушение цветового зрения,

Особые указания:

С осторожностью следует применять в комбинации с гепарином и антикоагулянтами у пациентов с нарушениями свертывающей системы и при тромбозах (тромбоз сосудов головного мозга, инфаркт миокарда, тромбофлебит) или угрозе их развития.

Перед началом и в процессе лечения необходима консультация офтальмолога (острота зрения, цветное зрение, глазное дно). Применение транексамовой кислоты следует приостановить при выявлении изменений в результате осмотра.

В случае почечной недостаточности учитывают клиренс креатинина и дозу уменьшают. При почечной гематурии возникает риск механической анурии в результате образования сгустка в уретре.

Беременность и период лактации

В период беременности и лактации препарат применяется по назначению врача в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат выделяется с грудным молоком и проникает через плацентарный барьер.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Препарат может повлиять на способность управлять автотранспортом.

Рекомендуется работать с механизмами с учетом фактора безопасности.

Лекарственные взаимодействия:

Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокиназой, гипертоническими средствами (норэпинефрином, дезоксипинефрином гидрохлоридом, метармином битартратом), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом. Гемостатические препараты, гемокоагулаза потенцируют активацию тромбообразования.

Раствор нельзя добавлять к препаратам крови и растворам, содержащим пенициллин.

Передозировка:

Симптомы передозировки могут включать в себя тошноту, рвоту, ортостатические симптомы и/или гипотензию. Необходимо поддерживать прием большого количества жидкости с целью стимулирования выведения препарата из организма через почки.

Форма выпуска:

5 ампул по 5 мл, в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте, при температуре ниже + 25°C.

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.

Произведено для:



Star Pharma

Лондон, Великобритания

Производитель: