ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЦЕМІК
(ACEMIK)

Склад:
діюча речовина: транексамова кислота;
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить транексамової кислоти 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;
оболонка таблетки: Opadry White (гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, полісорбат-80).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, капсулоподібні, з рискою з одного боку та тисненням 500 з іншого.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.
Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Транексамова кислота − антифібринолітичний засіб, який є потужним конкурентним інгібітором активації плазміногену у плазмін. При значно вищих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазміну. Зазначено, що інгібуючий ефект транексамової кислоти при активації плазміногена за допомогою урокінази у 6-100 разів більший, а за допомогою стрептокінази – у 6-40 разів більший, ніж інгібуючий ефект у амінокапронової кислоти. Антифібринолітична дія транексамової кислоти приблизно у 10 разів перевищує антифібринолітичну дію амінокапронової кислоти.
Фармакокінетика.
Абсорбція. При внутрішньовенному введенні транексамової кислоти у дозі 500 мг максимальна концентрація у плазмі крові C_{max} досягається одразу, потім концентрація зменшується протягом 6 годин. Період напіввиведення становить близько 3 годин.
Розподіл. Транексамова кислота, введена парентерально, розподіляється у два напрямки: всмоктується із затримкою у спинномозкову рідину і у напрямку клітин. Обсяг розподілу становить близько 33 % від маси тіла.
Транексамова кислота може проникати крізь плацентарний бар'єр, у грудному молоці жінок, які годують, її концентрація може досягати близько 1/100 C_{max}.
Виведення. Транексамова кислота виводиться із сечею у незміненому вигляді. 90 % введеної дози екскретується нирками у перші 12 годин після введення (гломерулярна екскреція без канальцевої реабсорбції).
Після перорального застосування, 1,13 % та 39 % введеної дози відновлювалося через 3 та 24 години відповідно.
У пацієнтів з нирковою недостатністю концентрація плазми збільшується.

Клінічні характеристики.
Показання.
Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні місцевого фібринолізу:

- менорагія;
- кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі;
- конізації шийки матки;
- носові кровотечі;
- посттравматична гіфема.

Спадковий ангіоневротичний набряк.

Екстракції зуба у хворих на гемофілію.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до транексамової кислоти та до компонентів, які входять до складу препарату, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, високий ризик тромбоутворення, тромбофлебіт, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, активна тромбоемболічна хвороба, венозний або артеріальний тромбоз в анамнезі, гострий венозний або артеріальний тромбоз, фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі, судоми в анамнезі; порушення сприйняття кольорів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіном бітартратом, дезоксіепінефрином гідрохлоридом, метарміном бітартратом, дипіридамолом, діазепамом.

Фібринолітичні препарати.

Високоактивні протромбінові комплекси та антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою.

Хлорпромазин.

Необхідно уникати застосування комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти пацієнтам із субарахноїдальним крововиливом; оскільки це може призвести до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального току крові.

Пероральні контрацептиви.

З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які застосовують пероральні контрацептиви, тому що підвищується ризик виникнення тромбозів.

Особливості застосування.

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки) зменшують дозу і кількість введень. У разі гематурії ниркового походження (особливо при гемофілії) існує ризик механічної анурії в результаті утворення згустків у сечоводах. Зафіксовано випадки венозного й артеріального тромбозу чи тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. Крім того, повідомляли про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, рекомендується пройти офтальмологічний огляд, включаючи гостроту зору, кольоровий зір, очне дно, поле зору, та оцінити функцію печінки.

Пацієнтам із порушеннями зору необхідно припинити лікування.

У пацієнтів із тромбоемболічною хворобою можливий підвищений ризик венозних чи артеріальних тромбозів.

Пацієнти з попереднім тромбоемболічним захворюванням та сімейною історією тромбоемболічного захворювання (пацієнти з тромбофілією) повинни застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.

При застосуванні транексамової кислоти зафіксовані випадки судом, Більшість після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування.

Транексамову кислоту не слід приймати одночасно з фактор IX комплексом або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може бути збільшений ризик утворення тромбозів.

Застосування транексамової кислоти у випадках підвищеного фібринолізу внаслідок дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові не рекомендується.

Транексамова кислота була виявлена у спермі у фібринолітичній концентрації, але не впливала на рухомість сперматозоїдів. Клінічні дослідження не виявили впливу на фертильність.

Пацієнткам із нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Якщо застосування транексамової кислоти не зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, слід розглянути можливість альтернативного лікування.

Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Транексамова кислота проникає через плаценту та в грудне молоко. Дослідження безпеки застосування препарату під час вагітності не проводилися, тому в цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час застосування препарату слід утриматися від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим препарат призначають внутрішньо. Застосовують незалежно від вживання їжі. Таблетки ковтають цілком, запиваючи водою. Таблетки не слід розжовувати та подрібнювати.
Місцевий фібриноліз: рекомендована доза – 15-25 мг/кг маси тіла, тобто 2-3 таблетки по 500 мг 2-3 рази на добу.
Простатектомія: для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову кислоту призначають у вигляді ін'єкцій, після чого призначають у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.
Менорагія: рекомендована доза становить 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу, не більше 4 днів. При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшують, не перевищуючи максимальної дози (8 таблеток по 500 мг на добу). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної кровотечі.
Носові кровотечі: при періодичних кровотечах призначають по 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу протягом 7 днів.
Конізація шийки матки: призначають по 3 таблетки по 500 мг 3 рази на добу.
Посттравматична гіфема: 2-3 таблетки по 500 мг 3 рази на добу. Доза становить 25 мг/кг 3 рази на добу.
Екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією: рекомендована доза становить 25 мг/кг транексамової кислоти внутрішньо через кожні 8 годин, починаючи за 1 день до операції і продовжуючи протягом 2-8 днів після неї.
Спадковий ангіоневротичний набряк: деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо 2-3 таблеток по 500 мг 2-3 рази на добу протягом кількох днів. Іншим пацієнтам слід приймати препарат у тій же дозі протягом тривалого часу залежно від перебігу захворювання.
Порушення видільної функції нирок: необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю.
Діти: призначати дітям у дозі 25 мг/кг. Дані про ефективність, дозування та безпеку застосування транексамової кислоти у дітей обмежені.
Пацієнти літнього віку: у разі відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.
Пацієнти з нирковою недостатністю: необхідно коригувати дозу згідно з рівнем креатиніну плазми.

Креатинін плазми, мкмоль/л	Дозування
120-249	15 мг/кг 2 рази на добу
250-500	15 мг/кг 1 раз на добу

Діти.
Клінічного досвіду застосування транексамової кислоти дітям віком до 15 років із менорагією немає, тому не слід застосовувати препарат даній категорії пацієнтів.

Передозування.
Симптоми: нудота, блювання, біль у животі, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми або посилення проявів інших побічних реакцій, у тому числі ризик тромбозу.
Лікування: викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Необхідним є

споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції. Застосовується симптоматичне лікування та у разі необхідності антикоагулянтна терапія.

Побічні реакції.
З боку травного тракту: нудота, блювання, печія, діарея, біль у животі, зниження апетиту.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, алергічні шкірні реакції.
З боку нервової системи: сонливість, запаморочення, судоми.
З боку органів зору: порушення кольоросприйняття, порушення зору, застійна ретинопатія, оклюзія вен /артерій сітківки ока.
З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію.
Судинні розлади: тромбоз будь-якої локалізації, тромбоемболія, артеріальна гіпотензія.
З боку нирок: гострий некроз коркового шару нирок.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор – 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія.

Заявник. Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника.
Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Роад, Фулхам, Лондон, Велика Британія.

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЦЕМІК
(АСЕМІК)

Склад:
діюча речовина: транексамова кислота;
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить транексамової кислоти 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;
оболонка таблетки: Opadry White (гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, полісорбат-80).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, капсулоподібні, з рискою з одного боку та тисненням 500 з іншого.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.
Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Транексамова кислота − антифібринолітичний засіб, який є потужним конкурентним інгібітором активації плазміногену у плазмін. При значно вищих концентраціях він є неконкурентним інгібітором плазміну. Зазначено, що інгібуючий ефект транексамової кислоти при активації плазміногена за допомогою урокінази у 6-100 разів більший, а за допомогою стрептокінази – у 6-40 разів більший, ніж інгібуючий ефект у амінокапронової кислоти. Антифібринолітична дія транексамової кислоти приблизно у 10 разів перевищує антифібринолітичну дію амінокапронової кислоти.
Фармакокінетика.
Абсорбція. При внутрішньовенному введенні транексамової кислоти у дозі 500 мг максимальна концентрація у плазмі крові C_{max} досягається одразу, потім концентрація зменшується протягом 6 годин. Період напіввиведення становить близько 3 годин.
Розподіл. Транексамова кислота, введена парентерально, розподіляється у два напрямки: всмоктується із затримкою у спинномозкову рідину і у напрямку клітин. Обсяг розподілу становить близько 33 % від маси тіла.
Транексамова кислота може проникати крізь плацентарний бар'єр, у грудному молоці жінок, які годують, її концентрація може досягати близько 1/100 C_{max}.
Виведення. Транексамова кислота виводиться із сечею у незміненому вигляді. 90 % введеної дози екскретується нирками у перші 12 годин після введення (гломерулярна екскреція без канальцевої реабсорбції).
Після перорального застосування, 1,13 % та 39 % введеної дози відновлювалося через 3 та 24 години відповідно.
У пацієнтів з нирковою недостатністю концентрація плазми збільшується.

Клінічні характеристики.
Показання.
Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні місцевого фібринолізу:
- менорагія;
- кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі;
- конізації шийки матки;
- носові кровотечі;
- посттравматична гіфема.

Спадковий ангіоневротичний набряк.
Екстракції зуба у хворих на гемофілію.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до транексамової кислоти та до компонентів, які входять до складу препарату, тяжка ниркова недостатність, макроскопічна гематурія, високий ризик тромбоутворення, тромбофлебіт, інфаркт міокарда, субарахноїдальний крововилив, активна тромбоемболічна хвороба, венозний або артеріальний тромбоз в анамнезі, гострий венозний або артеріальний тромбоз, фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі, судоми в анамнезі; порушення сприйняття кольорів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіном бітартратом, дезоксіепінефрином гідрохлоридом, метарміном бітартратом, дипіридамолом, діазепамом.
Фібринолітичні препарати.
Високоактивні протромбінові комплекси та антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою.
Хлорпромазин.
Необхідно уникати застосування комбінації хлорпромазину і транексамової кислоти пацієнтам із

субарахноїдальним крововиливом; оскільки це може призвести до спазму мозкових судин і церебральної ішемії і, можливо, до зниження церебрального току крові.
Пероральні контрацептиви.
З обережністю застосовувати транексамову кислоту пацієнтам, які застосовують пероральні контрацептиви, тому що підвищується ризик виникнення тромбозів.

Особливості застосування.
При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки) зменшують дозу і кількість введень. У разі гематурії ниркового походження (особливо при гемофілії) існує ризик механічної анурії в результаті утворення згустків у сечоводах. Зафіксовано випадки венозного й артеріального тромбозу чи тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. Крім того, повідомляли про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, рекомендується пройти офтальмологічний огляд, включаючи гостроту зору, кольоровий зір, очне дно, поле зору, та оцінити функцію печінки.
Пацієнтам із порушеннями зору необхідно припинити лікування.
У пацієнтів із тромбоемболічною хворобою можливий підвищений ризик венозних чи артеріальних тромбозів.
Пацієнти з попереднім тромбоемболічним захворюванням та сімейною історією тромбоемболічного захворювання (пацієнти з тромбофілією) повинни застосовувати транексамову кислоту лише за наявності прямого медичного показання та під суворим медичним наглядом.
При застосуванні транексамової кислоти зафіксовані випадки судом, Більшість після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування.
Транексамову кислоту не слід приймати одночасно з фактор IX комплексом або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки може бути збільшений ризик утворення тромбозів.
Застосування транексамової кислоти у випадках підвищеного фібринолізу внаслідок дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові не рекомендується.
Транексамова кислота була виявлена у спермі у фібринолітичній концентрації, але не впливала на рухомість сперматозоїдів. Клінічні дослідження не виявили впливу на фертильність.
Пацієнткам із нерегулярними менструальними кровотечами не слід застосовувати транексамову кислоту до встановлення причини таких кровотеч. Якщо застосування транексамової кислоти не зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, слід розглянути можливість альтернативного лікування.
Клінічний досвід застосування транексамової кислоти для лікування менорагій у дітей віком до 15 років відсутній.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Транексамова кислота проникає через плаценту та в грудне молоко. Дослідження безпеки застосування препарату під час вагітності не проводилися, тому в цей період призначати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування препарату слід вирішити питання про припинення годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час застосування препарату слід утриматися від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим препарат призначають внутрішньо. Застосовують незалежно від вживання їжі. Таблетки ковтають цілком, запиваючи водою. Таблетки не слід розжовувати та подрібнювати.
Місцевий фібриноліз: рекомендована доза – 15-25 мг/кг маси тіла, тобто 2-3 таблетки по 500 мг 2-3 рази на добу.
Простатектомія: для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову кислоту призначають у вигляді ін’єкцій, після чого призначають у вигляді таблеток по 1 г (2 таблетки по 500 мг) 3-4 рази на добу до зникнення макроскопічної гематурії.
Менорагія: рекомендована доза становить 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу, не більше 4 днів.
При тривалій менструальній кровотечі дозу збільшують, не перевищуючи максимальної дози (8 таблеток по 500 мг на добу). Не потрібно розпочинати лікування препаратом до початку менструальної

кровотечі.
Носові кровотечі: при періодичних кровотечах призначають по 2 таблетки по 500 мг 3 рази на добу протягом 7 днів.
Конізація шийки матки: призначають по 3 таблетки по 500 мг 3 рази на добу.
Посттравматична гіфема: 2-3 таблетки по 500 мг 3 рази на добу. Доза становить 25 мг/кг 3 рази на добу.
Екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією: рекомендована доза становить 25 мг/кг транексамової кислоти внутрішньо через кожні 8 годин, починаючи за 1 день до операції і продовжуючи протягом 2-8 днів після неї.
Спадковий ангіоневротичний набряк: деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо 2-3 таблеток по 500 мг 2-3 рази на добу протягом кількох днів. Іншим пацієнтам слід приймати препарат у тій же дозі протягом тривалого часу залежно від перебігу захворювання.
Порушення видільної функції нирок: необхідна корекція дози для пацієнтів з легкою та помірною нирковою недостатністю.
Діти: призначати дітям у дозі 25 мг/кг. Дані про ефективність, дозування та безпеку застосування транексамової кислоти у дітей обмежені.
Пацієнти літнього віку: у разі відсутності порушень видільної функції нирок корекція дози не потрібна.
Пацієнти з нирковою недостатністю: необхідно коригувати дозу згідно з рівнем креатиніну плазми.

Креатинін плазми, мкмоль/л	Дозування
120-249	15 мг/кг 2 рази на добу
250-500	15 мг/кг 1 раз на добу

Діти.
Клінічного досвіду застосування транексамової кислоти дітям віком до 15 років із менорагією немає, тому не слід застосовувати препарат даній категорії пацієнтів.

Передозування.
Симптоми: нудота, блювання, біль у животі, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми або посилення проявів інших побічних реакцій, у тому числі ризик тромбозу.
Лікування: викликати блювання, промити шлунок, прийняти активоване вугілля. Необхідним є споживання великої кількості рідини для сприяння нирковій екскреції. Застосовується симптоматичне лікування та у разі необхідності антикоагулянтна терапія.

Побічні реакції.
З боку травного тракту: нудота, блювання, печія, діарея, біль у животі, зниження апетиту.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, алергічні шкірні реакції.
З боку нервової системи: сонливість, запаморочення, судоми.
З боку органів зору: порушення кольоросприйняття, порушення зору, застійна ретинопатія, оклюзія вен /артерій сітківки ока.
З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілаксію.
Судинні розлади: тромбоз будь-якої локалізації, тромбоемболія, артеріальна гіпотензія.
З боку нирок: гострий некроз коркового шару нирок.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Туліп Лаб Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
F-20/21, Ранджангаон MIDC, Тал. Ширур, Діст. Пун, Індія.

Заявник. Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника.
Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Роад, Фулхам, Лондон, Велика Британія.