

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

САНГЕРА (SANGERA)

Склад:

діюча речовина: транексамова кислота;
1 мл розчину містить транексамової кислоти 100 мг;
допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антигеморагічні засоби, антифібринолітичні амінокислоти Інгібітори фібринолізу.

Код АТХ B02A A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антифібринолітичний засіб. Транексамова кислота специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін). Має місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу (патологія тромбоцитів, менорагії). Також транексамова кислота через стримування утворення кінінів та інших активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних реакціях, чинить протиалергічну та протизапальну дію.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення транексамової кислоти крива «концентрація-час» показує триекспоненційну кінетику з середнім періодом напіввиведення приблизно 3 години у кінцевій фазі елімінації. Зв'язок з білками плазми крові (профібринолізином) – приблизно 3 %.

Початковий об'єм розподілу становить приблизно 9-12 л. Екскретується з сечею. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації. Загальний рівень екскреції нирками еквівалентний загальному кліренсу плазми крові (110-116 мл/хв). Понад 95 % введеної дози виділяється з сечею у незміненому вигляді.

Виведення транексамової кислоти становить приблизно 90 % протягом 24 годин після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла.

Транексамова кислота проходить через плацентарний бар'єр. Концентрація у пуповинній крові після внутрішньовенного введення препарату у дозі 10 мг/кг маси тіла у вагітних жінок становить близько 30 мг/л.

Транексамова кислота швидко проникає у синовіальну рідину і синовіальну оболонку. У синовіальній рідині досягає того ж рівня концентрації, що і в сироватці крові. У грудному молоці концентрація становить близько 1/10 пікової концентрації у сироватці крові. Концентрація транексамової кислоти в цереброспінальній рідині становить близько 1/10 від плазмової, у внутрішньоочній рідині – приблизно 1/10 від плазмової. Виявляється у сім'яній рідині, де знижує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів.

При порушенні функції нирок існує ризик кумуляції транексамової кислоти.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу як генералізованого, так і місцевого: менорагії, метрорагії, шлунково-кишкові кровотечі, гематурія, кровотечі під час і після операцій на передміхуровій залозі, органах сечового тракту, ЛОР-органах (аденоїдектомія, тонзилектомія, екстракція зубів), на органах грудної та черевної порожнин, під час і після гінекологічних операцій, акушерських маніпуляцій та інших оперативних втручань, в тому числі в серцево-судинній хірургії.

Геморагічні ускладнення при фібринолітичній терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату, порушення кольорового зору, інфаркт міокарда, гострий венозний або артеріальний тромбоз (тромбоемболічні захворювання в анамнезі), фібринолітичні стани після коагулопатії внаслідок виснаження, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі; тяжка ниркова недостатність; судоми в анамнезі. Протипоказано застосування у вигляді інтратекальних та інтравентрикулярних ін'єкцій, інтрацеребральне введення (ризик розвитку набряку мозку та судом). Високий ризик тромбоутворення, макроскопічна гематурія, субарахноїдальний крововилив, судоми в анамнезі, коагулопатія внаслідок дифузного внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗК-синдром) без значної активації фібринолізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через обмеженість даних високоактивні протромбінові комплекси та інші антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою. Сумісна терапія хлорпромазином і транексамовою кислотою у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом може призводити до спазму мозкових судин і церебральної ішемії, також можливе зниження церебрального кровообігу.

Особливості застосування.

Внутрішньовенні ін'єкції транексамової кислоти необхідно робити дуже повільно. Не допускається внутрішньом'язове введення.

При застосуванні транексамової кислоти повідомлялось про випадки судом. Більшість із цих випадків було зареєстровано після внутрішньовенного застосування транексамової кислоти у високих дозах при проведенні аортокоронарного шунтування (АКШ). При застосуванні рекомендованих низьких доз транексамової кислоти частота виникнення випадків судом після операцій така ж, як у пацієнтів, які не отримували транексамову кислоту.

Повідомлялося про випадки закупорки центральної артерії сітківки і центральної ретинальної вени. Пацієнтам, які приймають препарат довше кількох днів, рекомендується пройти офтальмологічний огляд, включаючи перевірку гостроти зору, сприйняття кольорів, очного дна, поля зору.

При нирковій недостатності (залежно від ступеня підвищення креатиніну сироватки крові) потрібно зменшувати дозу і кількість введень. При лікуванні гематурії ниркового генезу підвищується ризик механічної анурії внаслідок утворення згустка в уретрі. Повідомлялося про випадки венозного та артеріального тромбозу або тромбоемболії у пацієнтів, які приймали транексамову кислоту. Крім того, пацієнти із тромбоемболічною хворобою можуть знаходитись у групі підвищеного ризику для венозних або артеріальних тромбозів.

Транексамову кислоту не слід приймати одночасно з комплексом фактора ІХ або антиінгібіторними коагуляційними комплексами, оскільки збільшується ризик тромбозів.

Пацієнтам із дифузним внутрішньо судинним згортанням крові, яким необхідне лікування транексамовою кислотою, необхідно знаходитися під спостереженням лікаря, що має досвід у лікуванні таких захворювань.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування можливе тільки у разі нагальної необхідності.

Хоча дані про тератогенний або інші побічні ефекти під час вагітності відсутні, у разі призначення препарату необхідно постійно контролювати стан здоров'я пацієнтки. Оскільки транексамова кислота проникає в грудне молоко в кількості приблизно 1 % від концентрації препарату в плазмі матері, то антифібринолітичний ефект у немовляти малоймовірний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування і дози.

Сангеру вводять внутрішньовенно крапельно зі швидкістю введення 1 мл/хв.

При місцевому фібринолізі рекомендується введення препарату в дозі 200-500 мг внутрішньовенно повільно 2-3 рази на добу.

При генералізованому фібринолізі вводять у разовій дозі 15 мг/кг маси тіла внутрішньовенно повільно кожні 6-8 годин.

При простатектомії вводити під час операції 1 г, потім по 1 г кожні 8 годин протягом 3 днів, після чого переходити на прийом таблетованої форми транексамової кислоти до зникнення макрогематурії.

Якщо існує великий ризик розвитку кровотечі, при системній запальній реакції рекомендовано застосовувати препарат у дозі 10-11 мг/кг за 20-30 хв до втручання.

Хворим на коагулопатію перед екстракцією зуба препарат вводити у дозі 10 мг/кг маси тіла, після екстракції зуба призначати прийом внутрішньо таблетованої форми транексамової кислоти.

Ниркова недостатність.

Застосування Сангери при тяжкій нирковій недостатності протипоказано. Для пацієнтів з легким та середнім ступенями тяжкості дозу потрібно зменшити відповідно до рівня креатиніну в сироватці крові:

Креатинін у сироватці крові		Внутрішньовенна доза	Періодичність введення
μmol/л	мг/10 мл		
120-249	1,35-2,82	10 мг/кг	Кожні 12 годин
250-500	2,82-5,65	10 мг/кг	Кожні 24 години
> 500	> 5,65	5 мг/кг	Кожні 24 години

Печінкова недостатність

Для пацієнтів з порушеннями функції печінки корекція дози не потрібна.

Пацієнти похилого віку

Корекція дозування не потрібна при відсутності ниркової недостатності.

Діти. Застосовують дітям від 12 місяців в дозі 20 мг/кг/день.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, головний біль, артеріальна гіпотензія та судоми. Судоми, як правило, частіше розвиваються при збільшенні дози.

Лікування: симптоматична терапія. Показаний форсований діурез. Необхідно підтримувати водно-сольовий баланс.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічний дерматит.

З боку травного тракту: діарея, блювота, нудота.

З боку нервової системи: судоми.

З боку органів зору: порушення зору, включаючи порушення сприйняття кольору.

З боку судин: слабкість, артеріальна гіпотензія з можливою втратою свідомості, артеріальна або венозна емболія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілаксію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в оригінальній упаковці

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Транексамова кислота несумісна з урокіназою, норадреналіну бітартратам, дезоксиепінефрину гідрохлоридом, метарміну бітартратам, дипіридамолом, діазепамом. Високоактивні протромбінові комплекси і антифібринолітичні агенти, антиінгібіторні коагуляційні комплекси не слід застосовувати одночасно з транексамовою кислотою.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;

По 10 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з 1 контейнером з розчинником (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл, по 100 мл) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

Тел. (044) 281-01-01.