

Листок-вкладыш – информация для пациента

Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: транексамовая кислота.

Перед приемом 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.

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 работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

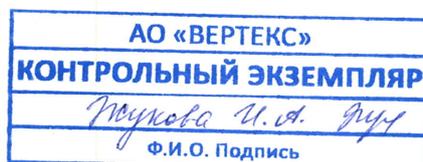
1. Что из себя представляет препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. **Что из себя представляет препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество транексамовую кислоту и относится к группе «гемостатические средства; антифибринолитические средства; аминокислоты».

Показания к применению

Препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет при:



- краткосрочном лечении кровотечений, связанных с повышенным фибринолизом, при следующих патологических состояниях:
 - простатэктомия;
 - оперативные вмешательства на мочевом пузыре;
 - меноррагия;
 - носовое кровотечение;
 - конизация шейки матки;
 - травматическая гифема (кровоизлияние в переднюю камеру глаза);
- профилактике и лечении кровотечений у пациентов с гемофилией, которые подвергаются малому оперативному вмешательству (в т. ч. экстракция зуба);
- наследственном ангионевротическом отеке (профилактика обострений заболевания);
- кровотечениях при беременности.

Способ действия препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС

Транексамовая кислота подавляет разрушение вещества, вырабатываемого организмом для остановки кровотечения – фибрина. Также препарат обладает противоаллергическим и противовоспалительным свойствами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на транексамовую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас проблемы с почками, такие как хроническая почечная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас было или имеется сейчас заболевание, вызванное образованием тромба в сосудах (венозный или артериальный тромбоз, например, тромбоз глубоких вен ног, тромбоз легочной артерии, тромбоз внутричерепных сосудов и др.) при невозможности одновременной терапии препаратами, снижающими свертываемость крови (антикоагулянтами);

- если у Вас нарушение свертывания крови, называемое коагулопатией потребления (гипокоагуляционная стадия синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром));
- если у Вас были судороги;
- если у Вас приобретенное нарушение цветового зрения;
- если у Вас кровоизлияние в оболочки головного мозга (субарахноидальное кровоизлияние (в связи с риском развития отека мозга, ишемии и инфаркта головного мозга)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас кровь в моче, вызванная заболеваниями почек, и кровотечения из верхних отделов мочевыводящих путей. В этом случае возможна обструкция (закупорка) мочевыводящих путей кровяным сгустком и прекращение поступления мочи в мочевой пузырь;
- у Вас раньше было заболевание или состояние, вызванное закупоркой тромбом какого-либо сосуда (тромбоэмболическое событие), или у кого-либо из членов семьи были такие заболевания или было установлено нарушение свертываемости крови, при котором увеличивается риск развития тромбоза (тромбофилия). В этом случае при приеме данного препарата имеется повышенный риск развития тромбоза.
- у Вас состояние, которое проявляется образованием множественных кровяных сгустков в сосудах (тромбов) либо выраженной кровоточивостью (ДВС-синдром);
- у Вас кровь в полостях, например, в грудной клетке (плевральной полости), полостях суставов и мочевыводящих путях;
- Вы получаете терапию препаратами, уменьшающими свертываемость крови (антикоагулянтами) (опыт применения ограничен);
- Вы принимаете факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации (протромбиновый комплекс) или антиингибиторный коагулянтный комплекс (см. раздел «Другие препараты и препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС»);
- у Вашего ребенка возраст младше 15 лет, он принимает препарат для лечения маточных кровотечений (меноррагий) (опыт применения ограничен);
- Вы принимаете противозачаточные препараты (комбинированные пероральные контрацептивы) (в связи с повышенным риском образования тромбов в венах и

артериях) (см. раздел «Другие препараты и препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС»).

Если у Вас наследственный ангионевротический отек, то перед началом лечения необходима консультация офтальмолога (определение остроты зрения, цветового зрения, состояния глазного дна). В процессе лечения Вам следует регулярно проходить офтальмологическое обследование (включающее оценку остроты зрения и цветовосприятия, осмотр глазного дна щелевой лампой, измерение внутриглазного давления, оценку полей зрения). При возникновении нарушений зрения на фоне лечения транексамовой кислотой, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если планируется длительный прием транексамовой кислоты, то необходим регулярный лабораторный контроль функции печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Другие препараты и препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- фибринолитические (тромболитические) препараты (для растворения внутрисосудистых тромбов);
- комбинированные пероральные контрацептивы (противозачаточные средства, принимаемые внутрь);
- препараты факторов свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации (протромбиновый комплекс) или антиингибиторный коагулянтный комплекс (повышается риск развития тромбоза);
- гидрохлортиазид (мочегонное средство);
- десмопрессин (препарат, применяемый для уменьшения объема мочи и частоты мочеиспусканий);
- ампициллин-сульбактам (антибактериальный препарат);
- ранитидин (препарат, применяемый для снижения кислотности желудочного сока);

- нитроглицерин (препарат, применяемый для устранения спазма сосудов);
- гемостатические препараты (для остановки кровотечения);
- антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Транексамовую кислоту применяйте во время беременности только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Транексамовая кислота проникает в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при применении транексамовой кислоты у кормящих матерей и принимать только после консультации с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Способность транексамовой кислоты влиять на скорость психомоторных реакций и на способность управлять транспортными или другими механическими средствами не изучалась. Транексамовая кислота может вызывать головокружение и нарушения зрения, и, соответственно, может влиять на способность заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Краткосрочное лечение кровотечений, обусловленных повышенным фибринолизом:

рекомендуемая стандартная доза транексамовой кислоты составляет 15–25 мг/кг массы тела, в среднем 1000–1500 мг 2–3 раза в сутки.

При простатэктомии и оперативных вмешательствах на мочевом пузыре: 1000 мг за 6 ч до операции, затем по 1000 мг 3–4 раза в сутки до исчезновения макрогематурии.

При маточном кровотечении (меноррагии): рекомендуемая доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки до прекращения меноррагии. При профузном кровотечении доза препарата может быть увеличена, при этом общая суточная доза не должна превышать 4000 мг. Лечение транексамовой кислотой не начинайте до возникновения менструального кровотечения.

При рецидивирующих носовых кровотечениях: по 1000 мг 3 раза в сутки.

После операции конизации шейки матки: по 1500 мг 3 раза в сутки.

При травматической гифеме: по 1000–1500 мг 3 раза в сутки (целевая доза 25 мг/кг массы тела).

Пациенты с гемофилией: препарат назначают внутрь в дозе 25 мг/кг массы тела за 2 ч до экстракции зуба, и затем по 1000–1500 мг 3 раза в сутки.

При наследственном ангионевротическом отеке: по 1000–1500 мг 2–3 раза в день.

Кровотечения при беременности: 250–500 мг 3–4 раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек: у пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция дозы и кратности приема транексамовой кислоты. Врач может уменьшить дозу данного препарата в соответствии с результатами анализа крови.

Применение у детей

Данные в отношении эффективности и безопасности применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничены.

У детей транексамовая кислота назначается из расчета 25 мг/кг массы тела 2–3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь, независимо от приема пищи.

Для дозировки 500 мг: линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Краткосрочное лечение кровотечений, обусловленных повышенным фибринолизом

При простатэктомии и оперативных вмешательствах на мочевом пузыре

Не рекомендуется применение препарата более 2 недель после оперативного вмешательства.

При меноррагии

Не более 4 суток. В клинических исследованиях транексамовая кислота не применялась более трех менструальных циклов подряд.

При рецидивирующих носовых кровотечениях

7 дней.

После операции конизации шейки матки

В течение 12 дней после операции.

При травматической гифеме

7 дней.

Пациенты с гемофилией

6–8 дней.

При наследственном ангионевротическом отеке

Если Вы можете предвидеть обострение заболевания, препарат можно принимать с перерывами в зависимости от наличия продромальных симптомов. В остальных случаях препарат следует принимать постоянно.

Кровотечения при беременности

До полной остановки кровотечения. Средняя продолжительность курса лечения – 7 дней.

Если Вы приняли препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препарата у Вас могут возникнуть следующие симптомы: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, понос (диарея), ортостатические симптомы (в т. ч. головокружение при переходе из горизонтального в вертикальное положение), понижение артериального давления при смене положения тела (ортостатическая артериальная гипотензия). У предрасположенных пациентов повышается риск тромбозов.

В качестве доврачебной помощи можно вызвать рвоту.

Если после приема препарата прошло не более 1–2 часов, то рекомендуется принять активированный уголь. Для ускорения выведения препарата из организма с мочой рекомендуется обильное питье.

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности), в том числе резкое падение давления, потеря сознания (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС.

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

тошнота, рвота, понос (диарея) (симптомы проходят при снижении дозы).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

головокружение, судороги (обычно при внутривенном введении), нарушения зрения (в т. ч. нарушение цветового восприятия), мушки перед глазами, внезапная нечеткость или потеря зрения (тромбоз сосудов сетчатки), закупорка сосудов кровяным сгустком (тромбоэмболические осложнения), выраженное снижение артериального давления (обычно вследствие чрезмерно быстрого внутривенного введения, в исключительных случаях – после приема внутрь), кожные аллергические реакции, в т. ч. покраснение кожи, зуд, сыпь (аллергический дерматит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

артериальные и венозные тромбозы различной локализации.

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

острое нарушение кровоснабжения сердца, характеризующееся болью в грудной клетке, отдающей в левое плечо, шею, нижнюю челюсть, межлопаточную зону (острый инфаркт миокарда), внезапная головная боль, проблемы с речью, ходьбой, нарушение зрения, внезапная спутанность сознания, онемение лица, слабость конечностей на одной стороне тела (тромбоз церебральных артерий), сильная пульсирующая головная боль в одной половине головы (мигренеподобная), тошнота, нарушения зрения, нарушения речи, затруднение движений одной конечностью, боль в области шеи (тромбоз сонных артерий), нарушение кровоснабжения головного мозга (инсульт), боль в ноге, отек ноги, изменение цвета кожи ноги (синюшная кожа), нога горячая на ощупь (тромбоз глубоких вен ног), внезапная сильная одышка, удушье, острая боль в груди, руке, шее, кашель с кровавой мокротой или без нее, сердцебиение (тромбоэмболия легочной артерии), боль в животе и пояснице, кровь в моче, уменьшение количества или прекращение выделения мочи, нарастающая общая слабость (тромбоз почечной артерии с развитием кортикального некроза и острой почечной недостаточности), боль за грудиной, отдающая в левую сторону туловища, в руку, нижнюю челюсть, плечо, область между лопатками, чувство распирания в груди (окклюзия аорто-коронарного шунта), резкое ухудшение зрения или внезапная слепота, световые вспышки, пелена перед глазами, появление «слепых» участков в поле зрения (тромбоз центральной артерии и вены сетчатки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является транексамовая кислота.

Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг транексамовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия (см. раздел 2), повидон К-30, крахмал прежелатинизированный, тальк, натрия стеарилфумарат (см. раздел 2), кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка содержит: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг транексамовой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия (см. раздел 2), повидон К-30, крахмал прежелатинизированный, тальк, натрия стеарилфумарат (см. раздел 2), кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка содержит: [гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Внешний вид препарата Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Транексамовая кислота – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

2 или 6 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.07.2024 № 13185
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.