

ТОГОРЕЛС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тогорелс.

Международное непатентованное название: Транексамовая кислота.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Транексамовая кислота ВР 500 мг;

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.

Код АТХ: B02AA02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Транексамовая кислота - антифибринолитическое средство, специфически ингибирующее активацию профибринолизина (плазминогена) и его превращение в фибринолизин (плазмин). Обладает местным и системным гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза, а также противовоспалительным, противоаллергическим, противоинфекционным и противоопухолевым действиями за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях. В эксперименте подтверждена собственная анальгетическая активность транексамовой кислоты, а также сверх суммарный потенцирующий эффект в отношении анальгетической активности опиатов.

Фармакокинетика:

Распределяется в тканях относительно равномерно (исключение - спинномозговая жидкость, где концентрация составляет 1/10 от плазменной); проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный объем распределения - 9-12 л. Связь с белками плазмы (профибринолизин) - менее 3%. В крови около 3% связано с белком (плазминогеном). Концентрация в цереброспинальной жидкости составляет 1/10 от плазменной. Общий почечный клиренс равен плазменному. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

Метаболизируется незначительная часть. Кривая «концентрация-время» имеет трехфазную форму с периодом полувыведения в терминальной фазе -2 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - гломерулярная фильтрация) - более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч. Идентифицировано два метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производные. При нарушенной функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания к применению:

- кровотечения или риск кровотечений на фоне усиления фибринолиза, как генерализованного (кровотечения во время операций и в послеоперационном периоде, послеродовые кровотечения, ручное отделение последа, отслойка хориона, кровотечение при беременности, злокачественные новообразования поджелудочной и предстательной желез гемофилия, геморрагические осложнения фибринолитической терапии, тромбоцитопеническая пурпура, лейкозы, заболевания печени, предшествующая терапия стрептокиназой), так и местного (маточные, конизации шейки матки по поводу карциномы, носовые, легочные, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии. экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом);
- оперативные вмешательства на мочевом пузыре;
- хирургические манипуляции при системной воспалительной реакции (сепсис, перитонит, панкреонекроз, тяжелый и средней степени тяжести гестоз, шок различной этиологии и др. критические состояния).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
 - субарахноидальное кровоизлияние.
- С осторожностью* - тромбгеморрагические осложнения (в сочетании с гепарином и непрямыми антикоагулянтами), тромбоз (тромбофлебит глубоких вен, тромбэмболический синдром, инфаркт миокарда, инфаркт миокарда), нарушения цветового зрения, гематурия из верхних отделов мочевыводящих путей (возможна обструкция кровяным сгустком), почечная недостаточность (возможна кумуляция).

Беременность и лактация:

Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко (около 1% от концентрации в плазме матери).

При нарушениях функции почек:

Использовать с осторожностью при почечной недостаточности (возможна кумуляция).

Способ применения и дозы:

Внутривенно (капельно, струйно).

Препарат Тогорелс не следует вводить внутримышечно. В связи с риском отека мозга и судороги, интратекальное или внутривенное или интрацеребральное введение противопоказаны.

При *генерализованном фибринолизе* вводят в разовой дозе 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов, скорость введения 1 мл/мин.

При *местном фибринолизе* - 250-500 мг 2-3 раза в сутки.

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.

Больным с коагулопатиями перед экстракцией зуба вводят в дозе 10 мг/кг массы тела, после экстракции зуба назначают прием внутрь таблетированную форму препарата.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования: при концентрации креатинина в крови 120 - 250 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг два раза в сутки; при концентрации

креатинина 250 - 500 мкмоль/л назначают по 10 мг/кг один раз в сутки; при концентрации креатинина более 500 мкмоль/л назначают по 5 мг/кг один раз в сутки.

Раствор для инъекций можно совмещать со следующими растворами: изотонический раствор натрия хлорида, глюкоза изотоническая, 20% фруктозы, декстран 40, декстран 70, раствор Рингера. Можно смешивать с гепарином.

Побочные действия:

Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница), диспептические явления (анорексия, тошнота, рвота, изжога, диарея), головокружение, слабость, сонливость, тахикардия, боль в грудной клетке, гипотензия (при быстром внутривенном введении), нарушение цветового зрения, нечеткость зрительного восприятия; тромбоз или тромбэмболия (риск развития минимален).

Передозировка:

О случаях передозировки не сообщалось. Симптомами передозировки могут быть головокружение, головная боль, гипотония и судороги. Судороги происходят при приеме очень высоких доз.

Лечение: Поддерживать высокий уровень потребления жидкости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с препаратами крови, растворами, содержащими пенициллин, урокиназой, гипертензивными средствами (норэпинефрином, дезоксиэпинефрином гидрохлоридом, метармином битартратом), тетрациклинами, дипиридамолом, диазепамом. Гемостатические препараты, гемокоагулаза потенцируют активацию тромбообразования. Тогорелс следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих оральные контрацептивы из-за повышенного риска развития тромбоза.

Особые указания:

При сочетанном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования. Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение осмотра окулиста (острота зрения, цветное зрение, глазное дно).

Форма выпуска:

Раствор для инъекций в ампулах по 5 мл. 5 ампул в пластиковом лотке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для / Manufactured for:
SPEY MEDICAL
London, United Kingdom
Производитель / Manufactured by:
Brawn Laboratories Ltd.
13, New Industrial Township,
Faridabad-121001, Haryana, India