



ТОГОРЕЛС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тогорелс.

Международное непатентованное название: транексамовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Транексамовая кислота BP 500 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: желтый закат FCF

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство - ингибитор фибринолиза.

Код АТХ: B02AA02.

Фармакологическое действие:

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, против инфекционным 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:

Краткосрочное лечение 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).
- Профилактика и лечение кровотечений у пациентов с гемофилией, которые подвергаются малому оперативному вмешательству (в т.ч. экстракция зуба).
- Наследственный ангионевротический отек (профилактика обострений заболевания).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
 - субаракноидальное кровоизлияние.
- С осторожностью* - тромбгеморрагические осложнения (в сочетании с гепарином и непрямыми антикоагулянтами), тромбоз (тромбофлебит глубоких вен, тромбоз эмболический 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:

Хотя нет доказательств тератогенного эффекта при изучении на животных, однако следует соблюдать обычную осторожность при употреблении во время беременности. Транексамовая кислота проникает в грудное молоко в концентрации примерно одну сотую концентрации в крови матери. Антифибринолитический эффект у ребенка маловероятно.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи.

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. Не рекомендуется применение препарата более 2 недель после оперативного вмешательства.

При меноррагии: рекомендуемая суточная доза составляет 1000 мг 3 раза в сутки до прекращения меноррагии, но не более 4 суток. При профузном кровотечении доза препарата может быть увеличена, при этом общая суточная доза не должна превышать 4000 мг. Лечение транексамовой кислотой не следует начинать до возникновения менструального кровотечения. В клинических исследованиях транексамовая кислота не применялась более трех менструальных циклов подряд.

При рецидивирующих носовых кровотечениях: по 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

После операции конизации шейки матки: по 1500 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней после операции.

При травматической гифеме: по 1000-1500 мг 3 раза в сутки (целевая доза 25 мг/кг массы тела) в течение 7 дней.

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 в течение 6-8 дней. Следует одновременно назначить препараты факторов свертывания крови VIII или IX.

При наследственном ангионевротическом отеке: по 1000-1500 мг 2-3 раза в день. Если пациент может предвидеть обострение заболевания, препарат можно принимать с перерывами в зависимости от наличия продромальных симптомов. В остальных случаях препарат следует принимать постоянно.

В случае нарушения выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования: при уровне сывороточного креатинина в крови 120-250 мкмоль/л назначают внутрь по 15 мг/кг, при уровне сывороточного креатинина 250-500 мкмоль/л - внутрь, кратность - 1 раз/сут; при уровне сывороточного креатинина более 500 мкмоль/л - внутрь 7,5 мг/кг, кратность - 1 раз/сут.

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время. Не следует принимать удвоенную дозу препарата после пропуска приема очередной дозы.

Побочные действия:

Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница), диспептические явления (тошнота, рвота, изжога, диарея), головокружение, слабость, сонливость, тахикардия, боль в грудной клетке, нарушение цветового зрения, нечеткость зрительного восприятия; тромбоз или тромбоземболия (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:

При одновременном применении с гемостатическими препаратами и гемокоагулазой возможна активация тромбообразования.

Возможно повышение риска тромботических осложнений (в частности, инфаркта миокарда) при одновременном применении транексамовой кислоты с гидрохлоротиазидом, десмопрессином, ампициллином-сульбактамом, ранитидином и нитроглицерином.

Особые указания:

При одновременном 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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере Алу/алу. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для: 
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Анчал Лайфсайнс Pvt. Лтд.
Индия