

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.12.2019 № 2691
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17834/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17. 11. 2023 № 1979

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТРАКСАН
(ATRAXAN)

Склад:

діюча речовина: транексамова кислота;
1 мл препарату містить транексамової кислоти 100 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антигеморагічні засоби, антифібринолітичні амінокислоти. Інгібітори фібринолізу. Код АТХ В02А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Транексамова кислота чинить антигеморагічну дію шляхом інгібування фібринолітичних властивостей плазміну. Відбувається формування комплексу з участю транексамової кислоти та плазміногену; транексамова кислота зв'язується з плазміногеном при його перетворенні у плазмін. Дія комплексу транексамової кислоти і плазміну на активність фібрину нижча, ніж дія тільки одного плазміну. Дані досліджень *in vitro* показали, що високі дози транексамової кислоти зменшували показники активності вказаного комплексу.

Педіатрична популяція (діти віком від 1 року).

У науковій літературі описано 12 досліджень ефективності в дитячій кардіохірургії із залученням 1073 дітей; з них 631 пацієнт отримував транексамову кислоту. Стан більшості з них оцінювали порівняно з контрольною групою плацебо. Досліджувана популяція була гетерогенна стосовно віку, типу хірургічного втручання, дозування. Результати дослідження застосування транексамової кислоти свідчать про зниження втрати крові і зниження потреби застосування препаратів крові у педіатричній кардіохірургії при використанні штучного кровообігу /ШК/

(кардіопульмональний штучний кровообіг) під час операцій з високим ризиком кровотечі, особливо в «ціанотичних» (із суттєвим порушенням кровообігу) пацієнтів або пацієнтів, яким проводять повторну операцію. Як було встановлено, найбільш адаптований режим дозування може бути таким:

- перше введення (навантажувальна доза) – болюсна інфузія 10 мг/кг, вводити в період після початкового наркозу і до розрізу шкіри;
- безперервне введення шляхом інфузії 10 мг/кг/год або ін'єкційне введення в адаптер насоса штучного кровообігу в дозі, яка скоригована для процедури вказаного хірургічного втручання або в дозі, розрахованій відповідно до маси тіла пацієнтів – 10 мг/кг, або введення в адаптер насоса штучного кровообігу (ШК) та заключна ін'єкція у дозі 10 мг/кг наприкінці хірургічного втручання із застосуванням ШК.

Деякі дані дають змогу припустити, що безперервна інфузія є більш прийнятною, оскільки вона підтримуватиме терапевтичну концентрацію у плазмі крові протягом операції. Не було проведено ніяких специфічних досліджень співвідношення доза/ефект або фармакокінетичних досліджень з участю дітей.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Пікова концентрація транексамової кислоти у плазмі крові швидко досягається після короткотермінової внутрішньовенної інфузії, після чого показники концентрації у плазмі починають знижуватися мультиекспоненційно.

Розподіл. У разі терапевтичних рівнів у плазмі показник зв'язування транексамової кислоти з білками плазми становить близько 3 %; як вважається, показники зв'язування повністю пояснюються зв'язуванням з плазміногеном. Транексамова кислота не зв'язується з сироватковим альбуміном. Початковий об'єм розподілу приблизно становить від 9 до 12 літрів.

Транексамова кислота проникає через плаценту. Після внутрішньовенної ін'єкції 10 мг/кг у вагітних жінок концентрація транексамової кислоти в сироватці крові знаходиться в діапазоні 10 – 53 мкг/мл, тоді як концентрація в пуповинній крові – в діапазоні 4 – 31 мкг/мл. Транексамова кислота швидко проникає у суглобову рідину і тканини синовіальної оболонки. Після внутрішньовенної ін'єкції 10 мг/кг у пацієнтів, які перенесли операції на коліні, показники концентрації в суглобовій рідині були подібні до таких у сироватці крові. Показники концентрації транексамової кислоти в ряді інших тканин та рідин співвідносні з показниками, що спостерігаються в крові (у грудному молоці – сота частка, у спинномозковій рідині – одна десята, у внутрішньоочній рідині – одна десята). Транексамова кислота була виявлена у спермі, де вона інгібує фібринолітичну активність, але практично не впливає на міграцію (рухливість) сперматозоїдів.

Виведення. Лікарський засіб виділяється в основному з сечею у вигляді незміненої сполуки. Уринарна екскреція через механізм клубочкової фільтрації є основним шляхом елімінації. Нирковий кліренс практично еквівалентний плазмому кліренсу (від 110 до 116 мл/хв). Близько 90 % транексамової кислоти виводиться протягом перших 24 годин після внутрішньовенного введення дози 10 мг/кг маси тіла. Період напіввиведення транексамової кислоти становить близько 3 годин.

Особливі групи пацієнтів. Плазмовею концентрація збільшується у пацієнтів з нирковою недостатністю. З участю дітей не було проведено ніяких специфічних фармакокінетичних досліджень.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу, як генералізованого, так і місцевого, у дорослих і дітей віком від 1 року.

Специфічні показання включають: