ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
09.09.2024 № 1557
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17834/01/01
UA/17834/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТРАКСАН
(ATRAXAN)

Склад:
діюча речовина: транексамова кислота;
1 мл препарату містить транексамової кислоти 50 мг або 100 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Кров та кровотворні органи. Антигеморагічні засоби. Антифібринолітики. Амінокислоти. Транексамова кислота.
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 трансформації 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 зменшення втрати крові і зниження потреби в застосуванні 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, скоригованій відповідно до

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

процедури вказаного хірургічного втручання, або в дозі, розрахованій за масою тіла пацієнта – 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 становить приблизно 9-12 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, концентрація в суглобовій рідині була подібна до такої у сироватці крові. Концентрації транексамової кислоти в ряді інших тканин та рідин співставні 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 плазмовому кліренсу (від 110 до 116 мл/хв). Приблизно 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. Плазмова 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:

- Кровотечі, зумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізом, такі як:
- менорагія і метрорагія;
- шлунково-кишкові кровотечі;
- геморагічні розлади сечовивідного тракту, що виникли у зв'язку з хірургічним втручанням на передміхуровій залозі або внаслідок оперативного втручання чи процедур на сечовивідних шляхах;
- отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання;
- гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці;

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

- торакальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад серцево-судинна хірургія;
- контроль крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного лікарського засобу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.
- Гострий венозний або артеріальний тромбоз.
- Фібринолітичні стани після коагулопатії споживання, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при гострій тяжкій кровотечі.
- Тяжка ниркова недостатність (ризик накопичення лікарського засобу).
- Судоми в анамнезі.
- Інтратекальне, епідуральне та внутрішньошлуночкове ін'єкційне введення, інтрацеребральне введення (ризик набряку мозку з подальшим розвитком судом і летального наслідку).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії лікарських засобів не проводили.

Паралельний (одночасний) прийом антикоагулянтів повинен відбуватися під суворим наглядом лікаря з досвідом роботи в цій галузі. Лікарські препарати, що діють на гемостаз, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують транексамову кислоту.

Існує теоретичний ризик підвищення потенціалу тромбоутворення, наприклад, при застосуванні з естрогенами.

Крім того, антифібринолітичну дію препарату можна антагонізувати застосуванням тромболітичних препаратів.

Особливості застосування.

Слід суворо дотримуватися зазначених показань та способу застосування:

- Внутрішньовенні ін'єкції слід робити дуже повільно (максимум 1 мл на хвилину).
- Транексамову кислоту не можна вводити внутрішньом'язово.

Ризик помилок при застосуванні лікарського засобу через неправильний шлях введення. Атраксан призначений лише для внутрішньовенного застосування. Інтратекальне, епідуральне, внутрішньошлуночкове та інтрацеребральне введення Атраксану протипоказані (див. розділ «Протипоказання»). Повідомлялося про серйозні побічні реакції, включаючи летальні випадки, коли транексамову кислоту випадково вводили інтратекально. До них належать: сильний біль у спині, сідницях та нижніх кінцівках, міоклонус, генералізовані судоми та серцеві аритмії.

Слід бути уважним, щоб забезпечити правильний шлях введення Атраксану. Медичні працівники повинні знати про можливість плутанини Атраксану з іншими ін'єкційними препаратами, що може призвести до випадкового інтратекального введення Атраксану. Це включає, зокрема, ін'єкційні препарати для інтратекального введення, які можуть застосовувати під час тієї ж процедури, що й транексамову кислоту. Шприци, що містять Атраксан, повинні мати чітке маркування щодо внутрішньовенного шляху введення. Медичним працівникам наполегливо рекомендується маркувати шприци з Атраксаном під час відбору препарату з ампули для чіткої ідентифікації та правильного шляху введення, щоб запобігти випадковим помилкам у введенні лікарського засобу пацієнту.

Судоми. У пацієнтів були зареєстровані випадки судом, пов'язаних з лікуванням транексамовою кислотою. Під час операцій аортокоронарного шунтування (АКШ) більшість із зазначених випадків були зареєстровані після внутрішньовенного введення високих доз транексамової кислоти. У разі застосування рекомендованих

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

низьких доз транексамової кислоти частота післяопераційних судом була такою ж, як у пацієнтів, яким не застосовували цей лікарський засіб.

Порушення зору. Має бути приділена увага можливим офтальмологічним ускладненням, включаючи порушення зору, розмитість зору, порушення сприйняття кольорів. У таких випадках лікування слід припинити. При безперервному тривалому застосуванні транексамової кислоти (ін'єкції) слід регулярно проводити офтальмологічні обстеження (в тому числі перевірку гостроти зору, сприйняття кольорів, очного дна, поля зору). При виникненні патологічних офтальмологічних змін, особливо при захворюваннях сітківки, після відповідної консультації фахівця лікар повинен вирішити питання про необхідність та можливість довгострокового застосування транексамової кислоти (ін'єкції) в кожному конкретному випадку.

Гематурія. У випадку гематурії з верхніх сечових шляхів може виникнути небезпека обструкції уретри.

У разі відсутності відповідного лікування обструкція сечовивідних шляхів може призвести до серйозних наслідків, таких як ниркова недостатність, інфекція сечовивідних шляхів, гідронефроз та анурія. Тому за станом пацієнтів із гематурією або ризиком гематурії з верхніх сечових шляхів рекомендується ретельний моніторинг.

Тромбоемболічні ускладнення. Перед призначенням транексамової кислоти слід розглянути фактори ризику тромбоемболічних ускладнень. Пацієнтам з наявністю в анамнезі тромбоемболічних захворювань або пацієнтам із підвищеною частотою тромбоемболічних подій у сімейному анамнезі (пацієнти з високим ризиком тромбофілії), транексамову кислоту (розчин для ін'єкцій) слід вводити тільки за наявності прямих життєвих показань. При цьому лікування слід розпочинати після консультації фахівця, який має досвід у гемостазіології, і під суворим наглядом лікаря.

Через підвищений ризик розвитку тромбозу транексамову кислоту слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які приймають пероральні контрацептиви.

Дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові(ДВЗ). Пацієнти з синдромом ДВЗ зазвичай не повинні отримувати транексамову кислоту. Якщо є необхідність у застосуванні транексамової кислоти, її слід призначати винятково при наявності переважної активації фібринолітичної системи з гострою тяжкою кровотечею.

Характерно, що гематологічний профіль при цих станах приблизно такий: скорочення часу лізису еуглобулінового згустка; подовження протромбінового часу; зниження плазмових рівнів фібриногену, факторів V і VIII, плазміногену фібринолізину та альфа-2 макроглобуліну; нормальні плазмові рівні Р і Р-комплексу, тобто фактори II (протромбін), VIII і X; підвищення рівнів у плазмі крові продуктів розпаду фібриногену; нормальний рівень тромбоцитів. Вищенаведене передбачає, що основне захворювання само по собі не змінює різних елементів цього профілю. У таких гострих випадках для зупинки кровотечі достатньо одноразової дози 1 г транексамової кислоти. Можливість застосування транексамової кислоти при синдромі ДВЗ у пацієнта слід розглядати тільки за наявності відповідної гематологічної лабораторної бази та клінічного досвіду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку під час лікування повинні використовувати ефективні засоби контрацепції.

Вагітність. Клінічних даних щодо застосування транексамової кислоти вагітним жінкам недостатньо.

Впродовж I триместру вагітності застосування транексамової кислоти не рекомендується.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Обмежені клінічні дані щодо застосування транексамової кислоти при різних клінічних геморагічних станах впродовж II і III триместрів не виявили шкідливого впливу на плід.
Транексамову кислоту застосовувати у період вагітності можна тільки у випадку, якщо очікувана терапевтична користь для вагітної виправдовує потенційний ризик для плода.
Годування груддю. Транексамова кислота проникає у материнське молоко. Тому грудне годування не рекомендується.
Фертильність. Відсутні клінічні дані про вплив транексамової кислоти на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дослідження з оцінки впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.
Спосіб застосування Атраксану має суворо обмежений режим – повільне внутрішньовенне введення (ін'єкція/інфузія).
ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ СЛІД ВВОДИТИ ЛИШЕ ВНУТРІШНЬОВЕННО та не слід вводити інтратекально або епідурально (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).
ДЛЯ ЗМЕНШЕННЯ РИЗИКУ ЛЕТАЛЬНИХ ПОМИЛОК ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЧЕРЕЗ НЕПРАВИЛЬНИЙ ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ НАПОЛЕГЛИВО РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ МАРКУВАТИ ШПРИЦИ, ЩО МІСТЯТЬ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).
Дорослі.
При місцевому фібринолізі рекомендується застосовувати препарат, починаючи з дози 500 мг до 1 г, внутрішньовенно повільно (приблизно 1 мл/хв) 2-3 рази на добу.
При генералізованому фібринолізі транексамову кислоту вводити внутрішньовенно повільно, у дозі 1 г або 15 мг/кг маси тіла кожні 6-8 годин, швидкість введення – 1 мл/хв.
Дозування для пацієнтів з порушенням функції нирок. Застосування транексамової кислоти протипоказане пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю. Для пацієнтів з легкою або помірною нирковою недостатністю дозування транексамової кислоти потрібно зменшити відповідно до показників рівня сироваткового креатиніну.

Таблиця 1

Сироватковий креатинін		Доза (внутрішньовенно)	Введення
мкмоль/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

Дозування для пацієнтів з порушенням функції печінки. Пацієнтам з порушеннями функції печінки корекція дози не потрібна.
Застосування дітям. Дітям віком від 1 року застосовувати за показаннями (див. розділ «Показання»), дозування – близько 20 мг/кг/добу. Однак дані з ефективності та безпеки щодо особливостей дозування при застосуванні дітям за вказаними показаннями обмежені.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Аспекти ефективності, особливості дозування і безпеки застосування транексамової кислоти дітям, що перенесли операції на серці, не були досліджені в повному обсязі.
Застосування пацієнтам літнього віку. Зазвичай корекція дози не потрібна, якщо немає ознак ниркової недостатності.
Для внутрішньовенної інфузії Атраксан може бути змішаний з більшістю інфузійних розчинів, таких як розчини електролітів, розчини вуглеводів, розчини амінокислот, а також розчини декстрану. До Атраксану можна додавати гепарин.
Рекомендовано застосовувати розведену суміш одразу після приготування.

Діти.
Максимальна разова доза для дітей віком від 1 року –10 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза становить 20 мг/кг маси тіла.

Передозування.
Не було повідомлень про випадки передозування.
Симптоми передозування можуть включати запаморочення, головний біль, артеріальну гіпотензію і судоми (конвульсії). Також було показано, що судоми зазвичай виникають частіше зі збільшенням дози.
Лікування передозування симптоматичне.

Побічні реакції.
Нижче зазначено побічні реакції, систематизовані відповідно до класифікатора MedDRA (основні класи систем органів). У межах кожного класу систем органів побічні реакції упорядковані за частотою. У кожній групі за частотою побічні реакції представлено в порядку зменшення проявів. Частоту було визначено таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), невідомо (не можна оцінити за наявними даними).
Травний тракт.
Часто: діарея, блювання, нудота.
Шкіра та підшкірна клітковина.
Нечасто: алергічні дерматити.
Невідомо: фіксований медикаментозний висип.
Судинні розлади.
Невідомо: відчуття нездужання з артеріальною гіпотензією, із втратою свідомості або без неї (зазвичай після занадто швидкої внутрішньовенної ін'єкції, як виняток – після перорального прийому).
Артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації.
Нервова система.
Невідомо: судоми, зокрема, у разі неправильного застосування.
Органи зору.
Невідомо: порушення зору, включаючи порушення сприйняття кольорів.
Імунна система.
Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції.
Нирки та сечовидільна система.
Невідомо: гострий кортикальний некроз нирок.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.
Атраксан, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл – 3 роки.
Атраксан, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл – 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.
Транексамову кислоту для ін'єкцій не можна додавати до крові для переливання або до розчинів, що містять пеніцилін.

Упаковка.
По 5 мл розчину в ампулі. По 5 ампул у касеті. 1 касета разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 19.06.2026

Текст узгоджено Коновалова О.О. 07.05.2026

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє