

ТВЕСК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Твеск.

Международное непатентованное название: Транексамовая кислота.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Транексамовая кислота ВР 500 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатическое средство.

Код АТХ: В02АА02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ингибитор фибринолизина. Оказывает специфическое антифибринолитическое действие. Ингибирует активацию пламиногена и его превращение в плазмин. Оказывает местное и системное кровоостанавливающее действие при кровотечениях вызванных состояниями, сопровождающимися повышением количества фибринолизина (меноррагии, патология тромбозов). Обладая способностью подавлять образование кининов и других активных пептидов, которые участвуют в аллергических и воспалительных реакциях транексамовая кислота оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противоионферционное и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь в дозе 0,5-2 г абсорбируется 30-50% препарата. При приеме внутрь в дозах 0,5, 1 и 2 г время достижения C_{max} - 3 ч, а составляет 5, 8 и 15 мкг/мл соответственно.

Связывание с белками плазмы (профибринолизин) - менее 3%.

Распределяется в тканях относительно равномерно (за исключением спинномозговой жидкости, где концентрация составляет 1/10 от плазменной). Проникает через плацентарный барьер и ГЭБ, выделяется с грудным молоком (достигая приблизительно 1% от концентрации в плазме матери). Обнаруживается в семенной жидкости, где снижает фибринолитическую активность, но не влияет на миграцию сперматозоидов. Начальный V_d - 9-12 л. Антифибринолитическая концентрация в различных тканях сохраняется в течение 17 ч, в плазме - до 7-8 ч.

Метаболизируется в незначительной степени. Идентифицировано 2 метаболита транексамовой кислоты: N-ацетилированное и дезаминированное производные. Кривая АUC имеет трехфазную форму с $T_{1/2}$ в конечной фазе - 3 ч. Общий почечный клиренс равен плазменному (7 л/ч). Выводится почками (основной путь - клубочковая фильтрация), более 95% в неизменном виде в течение первых 12 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

При нарушениях функции почек существует риск кумуляции транексамовой кислоты.

Показания к применению:

- кровотечения или риск развития кровотечений на фоне генерализованного усиления фибринолиза (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);
- кровотечения или риск развития кровотечений на фоне местного усиления фибринолиза (маточные, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом);
- наследственный ангионевротический отек;
- аллергические заболевания, в т.ч. экзема, аллергические дерматиты, крапивница, лекарственная и токсическая сыпь;
- воспалительные заболевания ротовой полости и глотки, в т.ч. тонзиллит, фарингит, ларингит, стоматит, афты слизистой оболочки полости рта.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- субарахноидальное кровотечение.

С осторожностью применяют:

При тромбозах или угрозе их развития, в том числе инфаркт миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболический синдром; при нарушении цветового зрения; почечная недостаточность.

Беременность и период лактации:

В период беременности и лактации препарат применяется по назначению врача в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат выделяется с грудным молоком и проникает через плацентарный барьер.

Способ применения:

Препарат назначают внутрь.

При *местном фибринолизе* назначают по 1-1,5 г 2-3 раза в сутки.

При *профузном маточном кровотечении* назначают по 1-1,5 г 3-4 раза в сутки в течение 3-4 дней.

При *кровотечении на фоне болезни Виллебранда и других коагулопатий* - по 1-1,5 г 3-4 раза в сутки в течение 3-10 дней.

После *операции конизации шейки матки* - по 1,5 г 3 раза в сутки в течение 12-14 дней.

При *носомом кровотечении* - по 1 г 3 раза в сутки в течение 7 дней.

Больным с *коагулопатиями после экстракции зуба* - по 1-1,5 г 3-4 раза в сутки в течение 6-8 дней.

При *кровотечении во время беременности* назначают - по 250-500 мг 3-4 раза в сутки до полной остановки кровотечений. Средняя продолжительность курса лечения - 7 дней.

При *наследственном ангионевротическом отеке* - по 1-1,5 г 2-3 раза в сутки постоянно или с перерывами в зависимости от наличия продромальных симптомов.

При *симптомах аллергии и воспаления* - по 1-1,5 г 2-3 раза в сутки в течение 3-9 дней, в зависимости от тяжести состояния.

При *генерализованном фибринолизе* терапию начинают с парентерального ВВ введения с последующим переходом на прием внутрь в дозе 1-1,5 г 2-3 раза в сутки.

Пациентам с нарушениями функции почек необходима коррекция режима дозирования.

Концентрация креатинина в крови	Доза препарата Твеск для приема внутрь
120-250 мкмоль/л	1 г 2 раза в сутки
250-500 мкмоль/л	1 г 1 раз в сутки
>500 мкмоль/л	500 мг 1 раз в сутки

Побочные действия:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, тошнота, диарея, изжога, снижение аппетита;

Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, нарушение зрения и цветовосприятия, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, боль в грудной клетке, развитие тромбоза, тромбоэмболии;

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка:

Симптомы: могут быть тошнота, рвота, ортостатические симптомы и / или гипотензия.

Лечение: инициировать рвоту, затем промывание желудка, и терапию активированным углем. Поддерживать высокий уровень потребления жидкости для работы почками. Существует риск тромбоза у предрасположенных лиц. Должна быть рассмотрена антикоагулянтная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания:

С осторожностью следует применять в комбинации с гепарином и антикоагулянтами у пациентов с нарушениями свертывающей системы и при тромбозах (тромбоз сосудов головного мозга, инфаркт миокарда, тромбофлебит) или угрозе их развития.

Перед началом и в процессе лечения необходимо проведение консультаций офтальмолога (определение остроты зрения, цветового зрения, состояние глазного дна).

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. 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 и в местах недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.