



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

16 НОЯ 2017

№ 014-2858/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Транексам

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Нижфарм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Транексам (МНН: Транексамовая кислота).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

№ _____
На № _____ от _____

Специалистам здравоохранения

Тема: о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Транексам® раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Нижфарм» выражает Вам свое почтение и информирует Вас о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Транексам® раствор для внутривенного введения 50 мг/мл. Представленные ниже изменения поданы в Министерство Здравоохранения Российской Федерации 27.10.2017 г (входящий № 4056389). Изменения связаны с устранением технической ошибки в разделе «Способ применения и дозы». Утвержденная МЗ РФ 28.09.2017 г. инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Транексам® р-р 50 мг/мл соответствует требованиям Письма Минздрава России № 20-3/605 от 24.04.2017г., в том числе в части режима дозирования. Однако, в разделе «Способ применения и дозы» в названных документах указанное количество ампул препарата Транексам р-р 50 мг/мл 5 мл не соответствует рекомендуемой дозе транексамовой кислоты в мг по соответствующим показаниям. Так как 1 ампула по 5 мл раствора для внутривенного введения 50 мг/мл содержит 250 мг транексамовой кислоты, то для введения препарата в дозе 500 мг необходимо ввести 2 ампулы по 5 мл (ошибочно указано - 1 ампула), а в дозе 1000 мг - 4 ампулы по 5 мл (ошибочно указано – 2 ампулы).

Сведения о вносимых изменениях представлены в таблице ниже (выделены полужирным шрифтом в новой редакции и зачёркнуты в старой).

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин (50 мг/мин). Следует избегать быстрого внутривенного введения! <u>Взрослые пациенты:</u> • <i>Меноррагии и метроррагии, желудочно-кишечные кровотечения:</i> 500 мг (1 ампула 5,0 мл) 2-3 раза в сутки с момента развития кровотечения	Способ применения и дозы Внутривенно капельно или струйно медленно; скорость введения 1 мл/мин (50 мг/мин). Следует избегать быстрого внутривенного введения! <u>Взрослые пациенты:</u> • <i>Меноррагии и метроррагии, желудочно-кишечные кровотечения:</i> 500 мг (2 ампулы по 5 мл) 2-3 раза в сутки с момента развития кровотечения

Старая редакция	Новая редакция
<p>до его остановки.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Лечение кровотечений после хирургических вмешательств на предстательной железе и мочевыводящих путях:</i> 1000 мг (2 ампулы—5,0—мл) 3 раза в сутки с момента развития кровотечения до его остановки. • <i>Профилактика и лечение кровотечений при оперативных вмешательствах в полости носа, рта и глотки:</i> 10-15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения. • <i>Профилактика и лечение кровотечений при торакальных, абдоминальных и иных больших оперативных вмешательствах:</i> 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения. • <i>Профилактика и лечение кровотечений при кардиохирургических операциях:</i> нагрузочная доза 15 мг/кг после индукции анестезии до начала оперативного вмешательства, затем внутривенная инфузия со скоростью 4,5 мг/кг/час в течение всей операции; рекомендуется ввести транексамовую кислоту в дозе 0,6 мг/кг в аппарат искусственного кровообращения. • <i>Лечение акушерско-гинекологических кровотечений (включая кровотечения при гинекологических оперативных вмешательствах):</i> 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов с момента развития кровотечения до его остановки. • <i>Лечение кровотечений, вызванных применением фибринолитических лекарственных средств:</i> 10 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов с момента 	<p>до его остановки.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Лечение кровотечений после хирургических вмешательств на предстательной железе и мочевыводящих путях:</i> 1000 мг (4 ампулы по 5 мл) 3 раза в сутки с момента развития кровотечения до его остановки. • <i>Профилактика и лечение кровотечений при оперативных вмешательствах в полости носа, рта и глотки:</i> 10-15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения. • <i>Профилактика и лечение кровотечений при торакальных, абдоминальных и иных больших оперативных вмешательствах:</i> 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов до остановки кровотечения. • <i>Профилактика и лечение кровотечений при кардиохирургических операциях:</i> нагрузочная доза 15 мг/кг после индукции анестезии до начала оперативного вмешательства, затем внутривенная инфузия со скоростью 4,5 мг/кг/час в течение всей операции; рекомендуется ввести транексамовую кислоту в дозе 0,6 мг/кг в аппарат искусственного кровообращения. • <i>Лечение акушерско-гинекологических кровотечений (включая кровотечения при гинекологических оперативных вмешательствах):</i> 15 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов с момента развития кровотечения до его остановки. • <i>Лечение кровотечений, вызванных применением фибринолитических лекарственных средств:</i> 10 мг/кг массы тела каждые 6-8 часов с момента

Старая редакция				Новая редакция			
<p>развития кровотечения до его остановки.</p> <p>В случае необходимости длительной (более 48 часов) гемостатической терапии рекомендуется применение препаратов транексамовой кислоты в таблетированной лекарственной форме.</p> <p><u>Дети старше 1 года</u></p> <p>Опыт применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничен. Рекомендуемая доза препарата при лечении кровотечений, обусловленных локальным и генерализованным фибринолизом, составляет 20 мг/кг/сутки.</p> <p>Применение препарата у особых групп пациентов</p> <p><i>Нарушение функции почек</i></p> <p>У пациентов с легким и умеренным нарушением выделительной функции почек необходима коррекция дозы и кратности приема транексамовой кислоты:</p>				<p>развития кровотечения до его остановки.</p> <p>В случае необходимости длительной (более 48 часов) гемостатической терапии рекомендуется применение препаратов транексамовой кислоты в таблетированной лекарственной форме.</p> <p><u>Дети старше 1 года</u></p> <p>Опыт применения препаратов транексамовой кислоты у детей ограничен. Рекомендуемая доза препарата при лечении кровотечений, обусловленных локальным и генерализованным фибринолизом, составляет 20 мг/кг/сутки.</p> <p>Применение препарата у особых групп пациентов</p> <p><i>Нарушение функции почек</i></p> <p>У пациентов с легким и умеренным нарушением выделительной функции почек необходима коррекция дозы и кратности приема транексамовой кислоты:</p>			
Концентрация креатинина в сыворотке крови	Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	Доза транексамовой кислоты	Кратность приема	Концентрация креатинина в сыворотке крови	Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	Доза транексамовой кислоты	Кратность приема
120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл)	60-89 мл/мин/1,73м ²	15 мг/кг массы тела	2 раза в сутки	120-249 мкмоль/л (1,36-2,82 мг/дл)	60-89 мл/мин/1,73м ²	15 мг/кг массы тела	2 раза в сутки
250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл)	30-59 мл/мин/1,73м ²	15 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	250-500 мкмоль/л (2,83-5,66 мг/дл)	30-59 мл/мин/1,73м ²	15 мг/кг массы тела	1 раз в сутки
<p><i>Нарушение функции печени</i></p> <p>У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.</p> <p><i>Пожилрой возраст</i></p>				<p><i>Нарушение функции печени</i></p> <p>У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.</p> <p><i>Пожилрой возраст</i></p>			

Старая редакция	Новая редакция
пожилых пациентов при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.	пожилых пациентов при отсутствии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «Нижфарм» по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7; тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28; e-mail: med@stada.ru.

С уважением,

Заместитель генерального директора
по разработкам АО «Нижфарм»



Т.Х. Чибилев