

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор
T-Capron 100 mg/ml solution for injection

Транексамова киселина
Tranexamic acid

Дата: 16.01.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор
T-Capron 100 mg/ml solution for injection

Транексамова киселина
Tranexamic acid

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор**. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор**, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва?

Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Cyklokapron 100 mg/ml solution for injection**, ПРУ: Pfizer Ltd, Нидерландия.

Т-Капрон съдържа транексамова киселина, която принадлежи към група лекарства, наречени антихеморагични средства; антифибринолитичи, аминокиселини. Т-Капрон се използва при възрастни и деца над една година за профилактика и лечение на кървене, дължащо се на процес, който потиска съсирването на кръвта, наречен фибринолиза.

Специфичните показания включват:

- Обилни менструации при жени
- Стомашно-чревно кървене
- Хеморагични уринарни нарушения, вследствие на операция на простатата или хирургически процедури, засягащи уринарния тракт
- Операция на уши, нос или гърло
 - сърдечна, коремна или гинекологична операция
 - кървене, след като сте били лекувани с друго лекарство за разграждане на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор** или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор?

Транексамовата киселина проявява антихеморагична активност чрез инхибиране на фибринолитичните свойства на плазмина.

Образува се комплекс, включващ транексамова киселина и плазминоген; транексамовата киселина е свързвана с плазминогена, при трансформирането му в плазмин.

Активността на комплекса транексамова киселина-плазмин върху активността върху фибрина е по-ниска от активността на свободния плазмин самостоятелно.

Проучванията *in vitro* показват, че високите дози транексамова киселина намаляват активността на комплемента.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор** или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор?

Лекарствената форма на Т-Капрон 100 mg/ml е инжекционен разтвор.

Т-Капрон инжекционен разтвор ще Ви се прилага чрез бавно инжектиране само във вена и не трябва да се прилага по друг начин. Вашият лекар ще определи правилната доза за Вас и колкото дълго трябва да приемате лекарството.

Употреба при деца

Ако Т-Капрон инжекционен разтвор се дава на дете над една година, дозата се ще се базира теглото на детето. Вашият лекар ще определи правилната доза за детето доза и колко дълго то/тя трябва да приема лекарството.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо намаляване на дозата, освен ако има данни за бъбречна недостатъчност.

Употреба при пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречен проблем, Вашата доза транексамова киселина ще бъде намалена според изследване на кръвта Ви (ниво на серумен креатинин).

Употреба при пациенти с чернодробно увреждане

Не се налага понижаване на дозата.

Начин на приложение

Т-Капрон трябва да се прилага само бавно във вена.

Т-Капрон не трябва да се инжектира мускулно или в гръбначния стълб.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Т-Капрон

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Т-Капрон, може да получите преходно понижаване на кръвното налягане. Говорете с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Т-Капрон

- Ако сте алергични към транексамова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- Ако в момента имате заболяване, водещо до образуване на кръвни съсиреци.
- Ако имате състояние, наречено „консумативна коагулопатия“, при което кръвта в цялото тяло започва да се съсирва
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате анамнеза за конвулсии

Поради риск от припадъци и оток на мозъка, Т-Капрон не трябва да се прилага в гръбначния стълб, епидурално (около гръбначния мозък) или в мозъка.

Ако мислите, че някое от изброените се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, уведомете Вашия лекар преди да приемете Т-Капрон.

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство трябва да се прилага САМО през вена или чрез интравенозна инфузия или интравенозна инжекция. Това лекарство не трябва да се прилага в гръбначния стълб, епидурално (около гръбначния мозък) или в мозъка. Съобщава се за сериозни увреждания, когато това лекарство се прилага в гръбначния стълб (интратекално приложение). Ако забележите някаква болка в гърба или краката по време на или скоро след прилагане на това лекарство, незабавно уведомете своя лекар или медицинска сестра.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако някое от тези се отнася за Вас, за да му/й помогнете да реши дали Т-Капрон и подходящ за Вас:

- Ако сте имали кръв в урината, това може да доведе до обструкция на уринарния тракт
- Ако имате риск от образуване на кръвни съсиреци. Рискът от случаи на кръвосъсирване може да е завишен при пациенти, използващи орални контрацептиви.
- Ако имате прекомерно съсирване или кървене в цялото тяло (дисеминирана интраваскуларна коагулация), Т-Капрон може да не е подходящо за Вас, освен ако имате остро тежко кървене и кръвните изследвания са показали, че процесът, който инхибира кръвосъсирването, наречен фибринолиза, е активиран.
- Ако се лекувате от следродилна хеморагия: съобщава се за случаи на остро увреждане на бъбреците при употреба на дози, по-високи от 2 g. Поради това употребата на Т-Капрон в дози по-високи от 2 g, трябва да бъде с повишено внимание.
- Ако сте имали конвулсии, Т-Капрон не трябва да се прилага. Вашият лекар трябва да използва минималната възможна доза, за да се избегнат конвулсии след лечение с Т-Капрон.
- Ако сте на продължително лечение с Т-Капрон инжекционен разтвор, трябва да се обърне внимание на възможни нарушения на цветното зрение и при необходимост, лечението да се преустанови. При продължителна дългосрочна употреба на Т-Капрон са показани редовни офталмологични прегледи (очни прегледи, включително зрителна острота, цветно зрение, очно дъно, зрително поле и др.). При патологични офталмологични промени, особено при заболявания на ретината, лекарят Ви трябва да реши след консултация със специалист относно необходимостта от дългосрочна употреба на Т-Капрон във Вашия случай.

Други лекарства и Т-Капрон

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва изрично да му/й ако приемате:

- други лекарства, които помагат на съсирването на кръвта, наречени антифибринолитични лекарства
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, наречени тромболитични лекарства
- перорални контрацептиви, съдържащи естроген

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Транексамовата киселина се екскретира в кърмата. Поради това, не се препоръчва употребата на Т-Капрон по време кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор?

Тъй като **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор** е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Нежелани реакции, съобщени за Т-Капрон, са:

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приложение на Т-Капрон:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- ефекти върху стомаха и червата: гадене, повръщане, диария

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- ефекти върху кожата: обрив

С неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни

- неразположение с хипотония (ниско кръвно налягане), особено ако инжекцията е поставена твърде бързо;
- кръвни съсиреци;
- ефекти върху нервната система: конвулсии;
- ефекти върху очите: нарушения на зрението, включително увредено цветно зрение;
- ефекти върху имунната система: алергични реакции.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор** има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 12.01.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е "Булвакс" ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с **Т-Капрон 100 mg/ml инжекционен разтвор** моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.