

HEMOPAZ®

Ácido Tranexámico 500 mg/5 mL
Solución Inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL de solución inyectable contiene:

Ácido Tranexámico..... 500 mg
Excipiente c.s.p

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antihemorrágico y antifibrinolítico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención y tratamiento de hemorragias por fibrinólisis general o local. Adultos y niños a partir de un año.

Las indicaciones específicas incluyen:

Sangrado causado por fibrinólisis general o local como:

- Menorragia y metrorragia

Hemorragia gastrointestinal

-Trastornos urinarios hemorrágicos, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos por perteneciente al tracto urinario

-Cirugía de garganta, nariz y oídos (adenotomía, amigdalectomía, extracciones de dientes / molares)

-Procedimientos ginecológicos o trastornos de carácter obstétrico

-Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía Cardiovascular,

- Tratamiento de hemorragias por administración de fibrinolítico.

POSOLOGÍA

Adultos

A menos que se especifique lo contrario, se recomiendan las siguientes dosis:

1. Tratamiento estándar para la fibrinólisis localizada:

0,5 g (1 vial de 5 mL) a 1 g (1 vial de 10 mL o 2 viales de 5 mL) de ácido tranexámico en inyección intravenosa lenta (= 1 ml / minuto) dos o tres veces al día.

2. Tratamiento estándar de la fibrinólisis generalizada:

1 g (1 ampolla de 10 mL o 2 ampollas de 5 mL) de ácido tranexámico por inyección intravenosa lento (= 1 mL / minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg / kg de peso corporal

Insuficiencia renal

El uso del ácido tranexámico está contraindicado en pacientes con alteración insuficiencia renal dado el riesgo de acumulación inherente a la insuficiencia renal.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la dosis del ácido tranexámico debe reducirse de acuerdo con la creatinina sérica:

Dosis de creatinina sérica administrada por vía intravenosa

Creatinina		Dosis administradas por vía Intravenosa	Dosis administradas por vía Intravenosa
µmol/l	mg/10mL		
120 a 249	1,35 a 2,82	10 mg / kg de peso corporal	Cada 12 horas
250 a 500	2,82 a 5,65	10 mg / kg de peso corporal	Cada 24 horas
> 500	> 5,65	5 mg / kg de peso corporal	Cada 24 horas

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica:

En niños mayores de 1 año, para las indicaciones aprobadas actualmente descritas en la dosis es de alrededor de 20 mg / kg / día. Sin embargo, los datos relacionados con la eficacia, dosis y seguridad para estas indicaciones son limitadas.

La eficacia, dosis y seguridad del ácido tranexámico en niños sometidos a la cirugía cardíaca no se ha determinado completamente. Los datos actualmente disponibles son limitados.

Sujetos de edad avanzada:

No es necesario reducir la dosis a menos que exista una insuficiencia renal conocida.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica:

En niños mayores de 1 año, para las indicaciones aprobadas actualmente descritas en la dosis es de alrededor de 20 mg / kg / día. Sin embargo, los datos relacionados con la eficacia, dosis y seguridad para estas indicaciones son limitadas.

La eficacia, dosis y seguridad del ácido tranexámico en niños sometidos a la cirugía cardíaca no se ha determinado completamente. Los datos actualmente disponibles son limitados.

Sujetos de edad avanzada:

No es necesario reducir la dosis a menos que exista una insuficiencia renal conocida.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La administración es estrictamente por inyección intravenosa lenta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Trombosis arterial o venosa aguda. Trastornos fibrinolíticos después de la coagulopatía por consumo, excepto en pacientes con predominio activación del sistema fibrinolítico con hemorragia grave aguda. Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación). Historia de convulsiones Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Deben seguirse estrictamente las indicaciones y forma de administración indicadas anteriormente:

• Las inyecciones intravenosas deben administrarse muy lentamente.

• El ácido tranexámico no debe administrarse por vía intramuscular.

Convulsiones

Se han notificado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. Cirugías de injerto de derivación de arteria coronaria (CABG), la mayoría de estos casos se informaron después inyección intravenosa (i.v.) de ácido tranexámico en dosis altas. Cuando se utiliza la parte inferior recomendada dosis de ATX, la incidencia de convulsiones posoperatorias fue la misma que en pacientes.

Alteraciones visuales

Se debe prestar atención a las posibles alteraciones visuales, incluidas las deterioro, visión borrosa y visión limitada de los colores, y el tratamiento debe suspenderse si es necesario. El uso continuo a largo plazo de la solución inyectable de TXA debe ser un tratamiento regular.

Hematuria

En caso de hematuria del tracto urinario superior, existe riesgo de obstrucción uretral.

Eventos tromboembólicos

Antes de usar ATX, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica.

Sólo debe administrarse si existe una fuerte indicación médica después de consultar a un médico con experiencia en hemostaseología y bajo estrecha supervisión médica.

El ácido tranexámico debe usarse con precaución en pacientes que usan anticonceptivos orales administrado debido a un mayor riesgo de trombosis.

Coagulación sanguínea intravascular difusa

En la mayoría de los casos, los pacientes con coagulación sanguínea intravascular diseminada (CID) no deben ser tratados con ácido tranexámico. Si se administra ácido tranexámico, debe estar restringido a pacientes que experimentan una activación predominante del sistema fibrinolítico contiene sangrado severo. La administración de ácido tranexámico en CID solo debe realizarse en ser considerado cuando las instalaciones de laboratorio de hematología apropiadas y faciliten la experiencia está disponible.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES.

No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento concomitante con anticoagulantes debe tener lugar bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. En teoría, existe el riesgo de un mayor potencial de formación de trombos, como ocurre con los estrógenos. Si la actividad antifibrinolítica del fármaco puede actuar con fármacos trombolíticos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

El embarazo

No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. Por tanto, como medida de precaución, no se recomienda el ácido tranexámico durante el primer trimestre del embarazo,

aunque los estudios en animales no muestran efectos teratogénicos expulsado. Datos clínicos limitados sobre el uso de ácido tranexámico en diversos estados hemorrágicos durante el segundo y tercer trimestre no tienen efectos nocivos sobre el feto identificado. El ácido tranexámico solo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.

Lactancia

El ácido tranexámico se excreta en la leche materna. Por eso la lactancia materna no es recomendada.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre los efectos del ácido tranexámico sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

1. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El ácido tranexámico tiene un efecto inhibitorio de la hemorragia debido a sus propiedades fibrinolíticas. Inhibiendo la plasmina. Se forma un complejo con ácido tranexámico y plasminógeno; el ácido tranexámico está ligado al plasminógeno en la transformación a plasmina. La acción del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la acción de la fibrina es menor que la acción de la plasmina libre sola.

Los estudios in vitro han demostrado que altas dosis de tranexamina pueden mejorar el funcionamiento del complemento.

Población pediátrica

En niños mayores de un año:

El más adaptado Se encontró que el horario de dosificación era:

- primer bolo de 10 mg / kg después de la inducción de la anestesia y antes de la incisión cutánea

- infusión continua de 10 mg / kg / ho inyección en la bomba de CPB a una dosis adaptada al Procedimiento de CEC, ya sea según el peso del paciente a una dosis de 10 mg / kg, o según el Volumen de cebado de la bomba de CPB, inyección final de 10 mg / kg al final de CPB.

No se ha realizado ningún estudio de dosis-efecto o farmacocinético (PK) específico en niños.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una breve administración intravenosa. perfusión, tras lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de forma multixponencial.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del ácido tranexámico a niveles plasmáticos terapéuticos es aproximadamente del 3% y el nivel parece explicarse completamente por su unión al plasminógeno. El ácido tranexámico no se une con la albúmina de suero. El volumen inicial de distribución es de unos 9 a 12 litros.

La placenta permite el paso del ácido tranexámico. Se ha encontrado ácido tranexámico en el semen, donde inhibe la actividad fibrinolítica, pero no afecta la migración de los espermatozoides.

Excreción

Se excreta principalmente en la orina como fármaco inalterado. Excreción de orina a través de La filtración glomerular es la principal vía de excreción. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 ml / min). La excreción de ácido tranexámico es aproximadamente del 90% en las primeras 24 horas después de la administración intravenosa de 10 mg / kg de peso corporal. Semivida de eliminación de ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.

Poblaciones especiales

Las concentraciones plasmáticas aumentan en pacientes con insuficiencia renal.

No se ha realizado ningún estudio farmacocinético (PK) específico en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos y la experiencia post comercialización se enumeran a continuación. enumerados por sistema de clasificación de órganos.

Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$); poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1 / 100$), frecuencia no conocida (puede basarse en los datos disponibles no son estimados).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	-Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	- Convulsiones, especialmente en caso de abuso
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Alteraciones visuales que incluyen visión del color alterada
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	-Malestar hipotensión con o sin pérdida del conocimiento (generalmente después inyección intravenosa demasiado rápida, en caso de excepción después de la administración oral). - Embolia arterial o venosa en todo lugar.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	diarrea. - Vómito - náuseas Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes: dermatitis alérgica.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis. Los signos y síntomas incluyen mareos, dolor de cabeza, hipotensión y convulsiones. Ha sido demostrado que las convulsiones tienden a ocurrir con mayor frecuencia con una dosis más alta. El tratamiento de sobredosis debe ser de apoyo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja x 1 y x 5 ampollas.

Caja x 1 (MM) ampolla

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:
PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Wellidone Tech Park, Sector-48,
Sohna Road, Gurgaon-122001, India.
Para y Distribuido por Importadora:



Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

Farmafina

