

ÁCIDO TRANEXÁMICO

1000 mg / 10 mL

Solución Inyectable



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada Ampolla con solución inyectable contiene: Ácido Tranexámico 1000 mg. Excipiente: Agua para inyectables c.s.p. 10 mL.

Envase conteniendo 5 ampollas con 10 mL de solución inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa.

CLASIFICACIÓN:

Antifibrinolítico. Antihemorrágico.

INDICACIÓN:

Tratamiento de hemorragias: menorragia primaria o inducida por DIU, hemorragia durante el embarazo y posparto, hemorragia digestiva, epistaxis recurrente, hemoptisis, hemorragia posextracción dental. Prevención de hemorragias: en cirugía o trauma: conización, cirugía prostática, hifema traumático y quirúrgico. En hemofílicos y enfermos tratados con anticoagulantes. En extracción dentaria y otros procedimientos odontológicos. Reversión de hiperfibrinólisis: fibrinólisis inducida por medicamentos activadores de plasminógeno, tales como estreptoquinasa y uroquinasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los antifibrinolíticos son ineficaces en la hemorragia producida por pérdida de la integridad vascular; antes de utilizar Ácido Tranexámico para el tratamiento de una hemorragia es necesario realizar un diagnóstico clínico definitivo o confirmar la existencia de hiperfibrinólisis (hiperplasminemia) mediante pruebas de laboratorio.

Sin embargo, algunos trastornos y resultados de pruebas que sugieren hiperfibrinólisis se presentan también en la coagulación intravascular diseminada; la diferenciación entre las dos patologías es esencial, porque los antifibrinolíticos pueden promover la formación de trombos en paciente con coagulación intravascular diseminada y no deben utilizarse a menos que se administre heparina al mismo tiempo.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) **Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** No usar.
- c) **Lactancia:** No usar.
- d) **Otros:** Usar con precaución en pacientes con defectos adquiridos de la visión de los colores, sangre en la orina, hemorragia subaracnoidea, alteraciones renales, predisposición o antecedentes de trombosis.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica: hipersensibilidad al Ácido Tranexámico.

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Complejo de factor IX; Anticonceptivos orales que contienen estrógenos; estrógenos; trombolíticos.

REACCIONES ADVERSAS (NO DESEADOS):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos: diarrea, náuseas, vómitos.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

INFORMACIÓN DE ADMINISTRACIÓN:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA APERTURA DE LA AMPOLLA:

Verifique que el medicamento a administrar corresponde al prescrito por el médico. Defina el material a usar: tipo y el tamaño de la jeringa y de las agujas utilizadas para la reconstitución.

Utilice Jeringa y dos agujas (con o sin filtro) y Gasa de pequeño tamaño o torunda o tórula de algodón.

Antes de proceder a la administración del medicamento, lea las instrucciones de reconstitución (en el caso de polvos para solución o suspensión inyectable) y de dilución de soluciones, si así es requerido. Las suspensiones inyectables, deben ser agitadas previamente.

Tenga en cuenta que la utilización de soluciones incompatibles, puede originar incompatibilidades e incluso ineficacia terapéutica.

Lávese las manos, de esta manera disminuye la transmisión de microorganismos.

Coloque el medicamento y el material en el área de trabajo, esto favorece que el procedimiento sea ordenado.

Compruebe la indicación médica, con la etiqueta de la ampolla o del vial. Verifique la

fecha de vencimiento del producto y advertencias.

Los fármacos vencidos, no pueden ser administrados bajo ningún pretexto. Asegura que se preparen el fármaco y la dosis correcta.

Preparación de ampollas:

a. Golpee ligeramente y con rapidez el extremo superior de la ampolla con el dedo, hasta que se vacíe el líquido del cuello de la ampolla, de esta manera se desplaza cualquier líquido que se acumule interiormente sobre el cuello de la ampolla.

Con este procedimiento toda la solución se movilizó hacia la cámara inferior.

b. Coloque una gasa pequeña alrededor del cuello de la ampolla. La colocación de una gasa alrededor del cuello de la ampolla evita el traumatismo de los dedos al romper la punta de vidrio.

c. Rompa en dos el cuello de la ampolla; con firmeza y rapidez, lejos de las manos. Así se protege los dedos y la cara de los pequeños trozos de vidrio.

Si la ampolla carece de bisel o punto de quiebre, o usted nota que debe ejercer una fuerza mayor a la usual, utilice otra ampolla.



d. Extraiga el medicamento rápidamente. Una vez abierta la ampolla, su contenido puede quedar expuesto a contaminantes por vía aérea.

Trozos de vidrio, o partículas de pintura del anillo de corte, pueden contaminar la solución.

En tal caso. Descarte la ampolla, y proceda a abrir otra ampolla.

e. Sujete la ampolla en posición invertida o colóquela en una superficie plana. Inserte una jeringa o una aguja con o sin filtro (v. las normas al respecto) en el centro de la ampolla abierta. Procure que la punta de la aguja no toque el borde de la ampolla. El borde roto de la ampolla se considera que está contaminado. Cuando la ampolla está invertida, la solución se derrama si la punta o el cuerpo de la aguja tocan el borde de la ampolla.

f. Aspire el medicamento con la jeringa mediante una suave tracción del émbolo hacia atrás (v. ilustración).

La retirada del émbolo crea una presión negativa en el interior del cilindro de la jeringa, lo que empuja (aspira) el líquido hacia la jeringa.

g. Mantenga la punta de la aguja bajo la superficie del líquido. Inclina la ampolla para poder aspirar todo el líquido con la aguja.

DOSIS:

Debido al gran riesgo de complicaciones trombóticas cuando se administra Ácido Tranexámico, simultáneamente con el factor IX o un complejo anti-inhibidor de la coagulación, algunos hematólogos recomiendan no administrar Ácido Tranexámico en las ocho horas anteriores o posteriores a la administración de estos concentrados de factores de la coagulación.

30 - 50 mg/kg/día, fraccionados cada 6 - 8 horas. La duración del tratamiento es variable entre 3-7 días dependiendo de la indicación.

La administración por vía IV puede hacerse en forma directa y lenta (1 g en 5 minutos) o en infusión 1 - 2 g en 500 mL de solución glucosada o salina en 20 a 30 minutos cada 8 horas.

Hemorragia digestiva alta:

1 g IV cada 8 horas durante dos días; luego 1 g cada 8 horas por vía oral por cinco días.

Prostatectomía:

1 g IV cada 8 horas desde el comienzo de la intervención y por 24 horas; luego 1 g cada 8 horas por vía oral por siete días.

Epistaxis:

Impregnar tapones con el contenido de 1 ampolla IV.

Extracción dentaria en hemofílicos y en enfermos con tratamiento anticoagulante:

Irrigar el campo con 500 mg de Ácido Tranexámico intravenoso antes de la sutura y al término del procedimiento quirúrgico.

Función renal alterada:

Creatinina sérica (mg/ 100 mL)	Dosis Ácido Tranexámico (mg/Kg)
1,4 - 2,9	10 cada 12 horas
3,0 - 5,7	10 cada 24 horas
5,8 y más	10 cada 48 horas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, a no más de 25 °C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Q.F. Sergio Penabaz M.
Director Técnico
Droguería - BestPharm S.A.
Rut 3493100-5 / C.V. 915-1640



For the Best Global Healthcare Company

KOREA UNITED PHARM. INC.

341020136-60509

9:08, 09/12/2016