

**FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA ZOCILED**CÓDIGO:
DTC-FT001

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 23-02-26

Página 1 de 4

I. DATOS GENERALES

NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO		Zociled
CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS		Ácido tranexámico 500mg/5mL
FORMA FARMACÉUTICA		Solución inyectable estéril
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CATEGORÍA TERAPÉUTICA
Intravenosa.	Ampolleta translúcida x 5 mL. Caja x 5 ampollas	Antifibrinolítico

II. DATOS FÍSICOQUÍMICOS

Aspecto:	Solución translúcida, incolora y libre de partículas extrañas visibles, en ampolla ámbar de 5 mL con pirograbado de color blanco y aro de rotura blanco.	pH:	6,50 – 8,00
Material Particulado:	Ausente	Valoración del activo:	90,0 – 110,0 % (450mg/5mL – 550mg/5mL)
Endotoxinas bacterianas:	Menor de 1,2 Unidades de Endotoxinas USP/ mg de Ácido tranexámico	Esterilidad:	Producto completamente estéril

III. DATOS CLÍNICOS**Dosis, posología y forma de administrar el medicamento:**

Adultos. Salvo que se prescriban otras pautas, se recomiendan las dosis siguientes:

Tratamiento estándar de la fibrinólisis local: 0,5 g a 1 g de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (1 ml/minuto) dos a tres veces al día.

Tratamiento estándar de la fibrinólisis general: 1 g de ácido tranexámico administrado mediante inyección intravenosa lenta (1 ml/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso.

Insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática no es necesario un ajuste de la dosis.

Población pediátrica: En niños mayores de 1 año de edad, para las indicaciones aprobadas en la sección 9, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre eficacia, posología y seguridad para estas indicaciones son limitados.

La eficacia, posología y seguridad del ácido tranexámico en los niños sometidos a cirugía cardíaca no han sido totalmente establecidas.

Personas de edad avanzada: No es necesario reducir la dosis a menos que haya evidencia de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal: Que conduce a un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, las dosis de ácido tranexámico deben reducirse de acuerdo con el nivel de creatinina sérica:

CREATININA umol/L	DOSIS IV	ADMINISTRACION
120- 249	1,35-2,82	Cada 12 horas
250-500	2,82-5,65	Cada 24 horas
> 500	> 5,65	Cada 24 horas

Para las indicaciones aprobadas según la sección 9, la dosis recomendada en ficha técnica es de aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, posología y seguridad son limitados y puede variar de 10-15 mg/kg/dosis cada 6-8 horas.

La forma de administración intravenoso debe ser controlado la velocidad de infusión intravenosa de ácido tranexámico no debe ser superior a 100 mg/minuto (1ml/min). No administrar por vía intramuscular.

**FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA ZOCILED**

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

CÓDIGO:
DTC-FT001

FECHA DE REVISIÓN: 23-02-26

Página 2 de 4

Indicaciones terapéuticas:

El ácido tranexámico es utilizado en la prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local en adultos y en niños mayores de 1 año de edad, incluye, hemorragia anormal en operaciones, especialmente a los pulmones, corazón, próstata, riñones, útero, tumores. Hemorragias genitales (hemorragia uterina funcional, hemorragia después de aborto artificial, hemorragia debido a mioma del útero, hemorragia por cáncer prostático, hipertrofia prostática, cistitis hemorrágica). Enfermedades hemorrágicas: púrpura, anemia aplásica, hemofilia, leucemia. Hemoptisis. Hemorragia nasal y gingival.

Contraindicaciones:

Enfermedad tromboembólica activa, como trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y trombosis cerebral. Hemorragia subaracnoidea. Insuficiencia renal grave. La limitada experiencia clínica muestra que un riesgo reducido de sangramiento es compensado por un incremento en la tasa de isquemia cerebral. Hipersensibilidad al ácido tranexámico o a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y advertencias:

Fertilidad: No existen datos clínicos en seres humanos que sustenten el impacto del ácido tranexámico sobre la fertilidad. La fertilidad no se vio afectada en ratas machos o hembras hasta la dosis oral más alta ensayada de aproximadamente 900 mg/kg/día. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria: El ácido tranexámico puede provocar mareos, por lo tanto, influenciar la habilidad de conducir o utilizar máquinas.

Las inyecciones intravenosas se deben administrar muy lentamente, el ácido tranexámico no se debe administrar por vía intramuscular. Los pacientes con un riesgo alto de trombosis (un evento tromboembólico previo y antecedentes familiares de enfermedad tromboembólica) deberían utilizar ácido tranexámico sólo si existe una indicación médica contundente y bajo estricta supervisión médica. Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no deben, en la mayoría de los casos, tratarse con ácido tranexámico. Si se administra ácido tranexámico, se debe limitar a aquellos casos en los que haya una activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave. Los niveles sanguíneos aumentan en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda una reducción de la dosis. En la hematuria del tracto urinario superior los coágulos de sangre pueden, en algunos casos, conducir a una obstrucción uretral.

Reacciones adversas:

Náuseas, vómitos, diarreas; malestar con hipotensión, con o sin pérdida de la conciencia (Tras inyección. IV rápida, de forma excepcional después de una administración oral), Trombosis venosa o arterial en cualquier localización; convulsiones; reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis.

Sobredosis y toxicidad:

No se ha informado de ningún caso de sobredosis. Los signos y síntomas pueden incluir mareos, cefalea, hipotensión y convulsiones. Se ha observado que las convulsiones tienden a aparecer con mayor frecuencia con las dosis crecientes. El tratamiento de la sobredosis se basa en la aplicación de medidas de apoyo.

Interacciones medicamentosas o de otro género:

Se debe evitar la administración concomitante con complejo anticoagulante inhibidor. Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con fibrinógeno o tretinoína. Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con estrógenos o progestágenos, porque pueden potenciar el efecto trombogénico del ácido tranexámico.

**FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA ZOCILED**CÓDIGO:
DTC-FT001

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 23-02-26

Página 3 de 4

Embarazo y Lactancia:

El ácido tranexámico atraviesa la placenta. La experiencia clínica en cuanto a su uso en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales no han entregado ninguna evidencia de un aumento en la incidencia de daño fetal. Lactancia: El ácido tranexámico se excreta a la leche materna.

IV. DATOS FARMACÉUTICOS**Método de preparación y estabilidad del producto:**

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil (dos años).

Condiciones de manipulación y transporte:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobre peso a las cajas.

Condiciones de almacenamiento: (Temperatura, Humedad Relativa)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original, protegido de la luz y el calor.

Respuesta ante derrames, tratamiento y disposición final del medicamento vencido o deteriorado:

Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos.

V. DATOS LEGALES

TITULAR	FABRICANTE	No. DE REGISTRO SANITARIO
KNOVEL PHARMA S.A.S.	VITECO S.A	INVIMA 2022M-0017961-R1
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	CÓDIGO CUM	FECHA DE VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO
2 años	Caja x 5 ampollas comercial: 020119728-01 Caja x 5 institucional ampollas: 020119728-02	10/01/2028
CÓDIGO DE BARRAS	MODALIDAD DEL REGISTRO	CLASE DE RIESGO
• Presentación Comercial: Caja x 5 ampollas 7707363390146 • Presentación Institucional: Caja x 5 ampollas 7707363390139	Fabricar y vender	Bajo

**FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA ZOCILED**

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

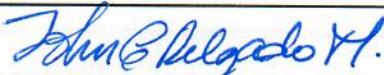
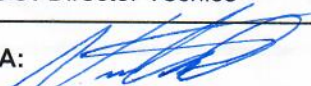
CÓDIGO:
DTC-FT001

FECHA DE REVISIÓN: 23-02-26

Página 4 de 4

Historial de Cambios

Version	Fecha	Descripcion de la Actualización
01	27/02/2023	Reemplaza la IF-015 de Zociled Actualizada en 8/06/2022, se actualiza registro sanitario por renovacion a INVIMA 2022M-0017961-R1.

ACTUALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: John Carlos Delgado Medina	NOMBRE: Victor J. Cardona Gonzalez	NOMBRE: Victor J. Cardona Gonzalez
CARGO: Director de Garantia de Calidad	CARGO: Director Técnico	CARGO: Director Técnico
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA: 
FECHA: 27-02-2023	FECHA: 27-02-2023	FECHA: 27-02-2023