



TRANEXAL 1000

Acido Tranexámico 1000 mg/10 mL
Inyectable I.V.



El Acido Tranexámico, TRANEXAL 1000, de Laboratorios Rivero, inhibe competitivamente la activación del Plasminógeno, reduciendo su conversión en Plasmina (Fibrinolisisina), una enzima que degrada el coágulo de Fibrina, el Fibrinógeno y otras proteínas del plasma involucradas en la coagulación.

El Acido Tranexámico también inhibe directamente la actividad de la Plasmina, en dosis elevadas.

PRINCIPALES INDICACIONES

- Pacientes hemofílicos
- Traumatismos graves relacionados con grandes sangrados (Estudio CRASH-2) reduciendo el 15% de mortalidad en hemorragias severas
- Cirugía Cardiovascular
- Hiperfibrinólisis
- Hemorragias obstétricas post parto (WOMAN - World Maternal Antifibrinolytic Trial)
- Hemorragias en cirugía ortopédica
- Hemorragias digestivas

TRANEXAL 1000

Acido Tranexámico 1000 mg/10 mL
Inyectable I.V

■ Fórmula cualicuantitativa:

- Cada ampolla de 10 mL contiene:
- Acido tranexámico 1000 mg
- Agua para inyección c.s.p. 10 mL

■ Acción terapéutica: Hemostático

■ Indicaciones:

- Está indicado en pacientes con hemofilia para tratamientos cortos (2 a 8 días).
- Para reducir o prevenir hemorragias y la necesidad de terapia de reemplazo durante y a continuación de la extracción dental.

■ Acción farmacológica:

- El ácido tranexámico es un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno, y a mayores concentraciones es un inhibidor no competitivo de plasmina, acciones similares al ácido aminocaproico.

- El ácido tranexámico es diez veces más potente in vitro que el ácido aminocaproico. Se une más fuertemente que el ácido aminocaproico a los receptores de la molécula de plasminógeno.

- El ácido tranexámico en una concentración de 1 mg/mL no produce agregación de plaquetas in vitro.

- El ácido tranexámico en concentraciones de hasta 10 mg/mL de sangre no influencia el número de plaquetas, el tiempo de coagulación u otros factores de la coagulación, tanto en sangre entera de sujetos normales como en sangre citrada.

- Por otro lado el ácido tranexámico en concentraciones de 10 mg y 1 mg/mL de sangre prolonga el tiempo de trombina.

- La unión de proteínas al ácido tranexámico cuando los niveles en plasma son terapéuticos es aproximadamente del 3%, casi todo debido a la unión con plasminógeno. El ácido tranexámico no se une a la albúmina del suero.

■ Farmacocinética:

- Después de una dosis intravenosa de 1 g la curva de concentración en plasma muestra un decaimiento triexponencial con una vida media aproximada de 2 horas en la fase de eliminación terminal.

- El volumen inicial de distribución es entre 9 y 12 litros. La excreción urinaria es la principal ruta de eliminación vía filtración glomerular.

- El aclaramiento total renal es igual al aclaramiento total del plasma (110-116 mL/min) y más del 95% de la dosis es excretada en la orina como droga que no ha sufrido cambios.

- La excreción del ácido tranexámico es aproximadamente de 90% a las 24 horas después de la administración de 10 mg por kg de peso corporal. A las 17 horas todavía existe ácido tranexámico en concentraciones antifibrinolíticas en diferentes tejidos. La concentración de ácido tranexámico en otros tejidos es inferior a la concentración en sangre. En la leche materna es un centésimo de la concentración en el suero. En el fluido cerebroespinal es un décimo de la del plasma.

■ Posología. Dosificación - Modo de administración:

- El ácido tranexámico es administrado por infusión o inyección intravenosa lenta.

- La inyección se administra en un período de al menos 5 minutos.

- Para la perfusión intravenosa TRANEXAL puede mezclarse con soluciones de electrolitos, hidratos de carbono, soluciones de aminoácidos y soluciones de dextran. No debe mezclarse con la sangre y soluciones para perfusión que contengan penicilina.

- Las dosis son las siguientes:

Hyphaema: 1.0 a 1.5 g cada 8 horas durante 6 a 7 días.

Pacientes con coagulopatías en cirugía menor: 1,0 a 5 g cada 8 a 12 horas durante 12 días post cirugía.

Extracciones dentales en pacientes con hemofilia: inmediatamente antes de la cirugía se debe recurrir a terapia de sustitución y al mismo tiempo ácido tranexámico 10 mg por kg de peso corporal.

El ácido tranexámico inyectable puede usarse en dosis de 10 mg por kg de peso 3 ó 4 veces al día en los pacientes que no pueden tomar medicación oral.

■ Dosificación recomendada para pacientes con moderada o severa alteración de la función renal.

Cuando la concentración de creatinina sérica está entre 120 a 250 µmol/litro (13.5 mg/L a 28 mg/L) se recomienda una dosis de 10 mg por kg de peso corporal 2 veces al día.

Cuando la concentración de creatinina sérica está entre 250 y 500 µmol/litro (28 mg/L a 56 mg/L) se recomienda una dosis de 10 mg por kg de peso corporal por día.

Cuando la concentración de creatinina sérica es mayor de 500 µmol/litro (56 mg/L) se recomienda una dosis de 5 mg por kg de peso corporal por día.

■ Contraindicaciones:

El ácido tranexámico está contraindicado en:

- 1) Los pacientes con un marcado trastorno de la visión.
- 2) Pacientes con hemorragia subaracnoidea.

■ Advertencias:

Se ha observado degeneración retinal focal en gatos, perros y ratas a consecuencia de dosis entre 250 a 1600 mg/kg/día (6 a 40 veces la dosis recomendada en humanos) por 6 días a un año.

La incidencia de estas lesiones ha variado de un 25 al 100% de los animales tratados y fue dependiente de la dosis.

A menores dosis algunas lesiones parecen ser reversibles.

Hay datos limitados en gatos y conejos que muestran cambios en la retina en algunos animales con dosis tan bajas como 126 mg/kg/día (solamente 3 veces la dosis recomendada en humanos) administrada por varios días a dos semanas.

En los ensayos clínicos con ácido tranexámico durante semanas a meses no se han observado cambios en la retina de los pacientes.

Se recomienda que en los pacientes tratados continuamente por más de varios días se realice un examen oftalmológico incluyendo agudeza visual, campo visual, visión del color antes y después del tratamiento a intervalos regulares.

Se debe discontinuar el tratamiento si se observan cambios.

■ Precauciones:

La dosis de ácido tranexámico debe reducirse en los pacientes con insuficiencia renal para evitar acumulación (ver Dosis y Administración).

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: se observó un aumento de la incidencia de leucemia en ratones a los que se les dió comida con una concentración de ácido tranexámico para una dosis de 5 g/kg/día, ratones hembra no se incluyeron en este experimento.

Embarazo: estudios en ratas, ratones y conejos no han mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad o efectos adversos en el feto debido al ácido tranexámico. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sin embargo, se sabe que el ácido tranexámico pasa la placenta y aparece en la sangre del cordón a concentraciones semejantes a la de la madre. Esta droga debe usarse durante el embarazo únicamente si hay una necesidad bien determinada.

Lactancia: el ácido tranexámico está presente en la leche materna a una concentración de 1 centésimo de la que se alcanza en el suero. Debe tenerse cuidado cuando se administra ácido tranexámico a una madre que amamanta.

Uso pediátrico: esta droga tiene uso limitado en niños principalmente para extracciones dentales. Datos limitados sugieren que se pueden usar las instrucciones de dosificación para adultos.

■ Reacciones adversas:

Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea que desaparecen cuando se disminuye la dosis. También pueden presentarse desmayos e hipotensión. La hipotensión se observa sobre todo cuando la inyección intravenosa es demasiado rápida. La velocidad no debe ser mayor a 1 mL por minuto.

■ Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55443.

■ Catálogos y presentaciones:

Catálogo: 258

Estuche conteniendo una ampolla con 10 mL de solución.

■ Mantener fuera del alcance de los niños

■ Sobredosificación

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, mareos, hipotensión. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247- Gallo 1330.

Hospital A. Posadas:

(011) 4658-7777 - Presidente A. Illia 999 - Haedo



Laboratorios RIVERO

Avenida Boyacá 419 - C1406BHG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Pedro Luis Rivero - Bioquímico y Farmacéutico

Tel.: 4633.8666 Líneas Rotativas | Fax 4631.5634 4633.4754

www.rivero.com.ar | lab@rivero.com.ar | depcient@rivero.com.ar

Consultas - Sugerencias 0800.222.7291