

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: Информации за пациентот

ТРАКСАЛ

500 mg/ 5 ml, раствор за инјектирање

(Транексамична киселина)

Пред употреба на овој лек внимателно прочитајте го целото упатство.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, советувајте со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно, или доколку забележите некое друго несакано дејство кое не е наведено во упатството, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува ТРАКСАЛ и за што служи.
2. Што треба да знаете пред да го употребите ТРАКСАЛ.
3. Како да употребувате ТРАКСАЛ.
4. Мозни несакани дејства.
5. Како да се чува ТРАКСАЛ.
6. Дополнителни информации.

Носител на одобрението за ставање во промет

Тара Фарм Дооел, Гостивар
Ул. Беловиште бр. 12 Беловиште, Гостивар

Производител

ПРОФАРМА АД
ул. "Мислим Кета"
тел.: 00355 4 23 89 602
Тирана – Албанија



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТРАКСАЛ И ЗА ШТО СЛУЖИ

ТРАКСАЛ 500 mg / 5 ml раствор за инјектирање (наречен раствор на Транексамична киселина 500 mg / 5 ml раствор за инјектирање низ цело упатство) содржи транексамична киселина која припаѓа на група на лекови наречени антихеморагици; антифибринолитици, аминокиселини. Транексамична киселина се користи кај возрасни и деца над една година за превенција и третман на крварење поради процес кој го инхибира згрутчувањето на крвта наречено фибринолиза.

Специфични намени вклучуваат:

- тешки менструални периоди кај жените;
- гастроинтестинално крварење;
- хеморагични уринарни нарушувања по операција на простатата или уринарниот тракт;
- после операција на увото, носот или грлото;
- по срцева, абдоминална или гинеколошка хирургија;
- крварење откако сте се лекувате со друг лек за прекин на згрутчувањето на крвта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТРАКСАЛ

Не користете ТРАКСАЛ раствор за инјектирање ако:

- сте алергични (преосетливи) на транексамичната киселина или која било друга состојка на овој лек (видете дел 6, Други информации);
- во моментов имате или некогаш сте имале болест што доведува до згрутчување на крвта;
- имате состојба наречена "потрошувачка коагулопатија" каде крвта во целото тело започнува да згрутчува;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате историја на конвулзии (напади).

Поради ризикот од напади или отоци во мозокот, не се препорачува инјектирање во 'рбетниот мозок, директно во срцето или во мозокот.

Ако сметате дека некое од овие се однесува на вас, или ако се сомневате, кажете му на вашиот лекар пред да ви даде раствор за инјектирање на Транексамична киселина.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Кажете му на вашиот лекар ако некоја од следниве причини се однесува на вас, за да му помогнете да одлучи дали раствор за инјектирање на Транексамична киселина е соодветна за вас:



- ако сте имале крв во урината, што може да укаже на тоа дека постои тромб во горниот уринарен тракт;
- ако сте изложени на ризик да имате згрутчување на крвта;
- ако страдате од прекумерна коагулација или крварење низ вашето тело (дисеминирана интраваскуларна коагулација). Вашиот доктор може да изврши тест на крвта за да види дали се активира процесот што го инхибира згрутчувањето на крвта (наречено фибринолиза);
- ако сте имале конвулзии (напади). Вашиот лекар ќе ја искористи минималната можна доза за да избегне понатамошни конвулзии после третманот;
- ако сте на долгорочен третман со раствор за инјектирање на Транексамична киселина, обрнете внимание на можните нарушувања во видот (препознавање на боја). Доколку е потребно, вашиот лекар може да го прекине лекувањето. Со континуирана, долготрајна употреба на раствор за инјектирање на Транексамична киселина, се препорачуваат редовни испитувања на очите. Ако промените со вашите очи се видливи, вашиот лекар може да се консултира со специјалист за очи за да одлучи дали ќе продолжи со лекувањето.

Други лекови и раствор за инјектирање на Транексамична киселина

Кажете му на вашиот лекар или медицинска сестра ако земате или неодамна сте земале или може да земате други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт.

Треба посебно да му кажете на вашиот лекар ако земете:

- Други лекови кои помагаат во згрутчувањето на крвта, наречени антифибринолитици;
- Лекови кои спречуваат згрутчување на крвта, наречени тромболитички лекови;
- Орални контрацептиви.

Бременост, доење и плодност

Замолете го вашиот лекар за совет ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе.

Транексамичната киселина се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, не се препорачува користење на раствор за инјектирање на Транексамичната киселина за време на доење.

Возење и ракување со машини

Не се изведени студии за способноста за возење и управување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ТРАКСАЛ



Раствор за инјектирање на Транексамична киселина се дава со бавно вбригување во вашата вена. Вашиот лекар ќе одлучи за точната доза за вас и колку долго треба да го земете.

Употреба кај возрасни

- Третман на локална фибринолиза:

Вообичаената доза е 500-1000 mg (5-10 ml) три пати на ден. Ова обично се дава со бавно вбригување во вашата вена.

- Третман на општата фибринолиза:

Вообичаената доза е 1000mg (10ml) на секои 6 до 8 часа, или до 15 mg на kg телесна тежина.

Употреба кај деца

- Лекарот ќе одлучи која вистинската доза да му даде на вашето дете и колку долго тој или таа треба да го зема.
- Ако Раствор за инјектирање на Транексамична киселина се дава на дете над една година, дозата ќе се базира на телесната тежина на детето.

Употреба кај постари лица

Не е потребно намалување на дозата, освен ако имате проблеми со бубрезите.

Употреба кај пациенти со проблеми со бубрезите

Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да се намали. Вашиот доктор ќе одлучи кој доза ќе ви даде врз основа на тестови на крвта.

Употреба кај пациенти со проблеми со црниот дроб

Не е потребно намалување на дозата.

Начин на администрација

Раствор за инјектирање на Транексамична киселина треба да се инјектира полека во вена. Не треба да се инјектира во мускул.

Ако ви е дадено премногу Раствор за инјектирање на Транексамична киселина

Ако ви се даде премногу Раствор за инјектирање на Транексамична киселина, може да почувствувате привремен низок крвен притисок (може да почувствувате слабост или вртоглавица при стоење). Веднаш разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА



Како и сите лекови, Раствор за инјектирање на Транексамична киселина може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите.

Ако почувствувате некој од следните несакани ефекти откако ви е даден лекот, веднаш известете го својот лекар. Ако не сте во болница, мора веднаш да отидете.

Свие несакани ефекти се ретки, но сериозни.

- **Тешка алергиска реакција** која може да вклучува црвен и грутчест осип на кожата, потешкотии со дишењето, отекување на лицето, устата, усните или очните капаци, необјаснетата висока температура (треска) и чувство на слабост. **Ако отокот се прошири на грлото и го отежнува дишењето и голтањето, веднаш одете во болница.**
- **Симптоми на згрутчување на крвта**, кои може да вклучуваат оток или болка во нозете или градите, главоболка, слабост на лицето и екстремитетите на едната страна од телото.

Други несакани ефекти кои можат да се појават:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 корисници)

- чувство дека сте болни;
- болни сте;
- дијареа.

Невообичаени (може да се појават кај 1 од 1000 корисници)

- осип.

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- низок крвен притисок (може да се чувствувате генерално непријатност, слабост или вртоглави кога стоите), што обично е предизвикано од премногу брзо давање на инекција;
- напади;
- визуелни нарушувања, вклучувајќи нарушување во перцепција на боите.

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на вашиот лекар или медицинска сестра.

Пријава на несакани ефекти

Несаканите ефекти пријавете ги во Агенцијата за лекови и медицински средства. Со пријавувањето на несаканите ефекти придонесувате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТРАКСАЛ

Да се чува во херметички затворени садови, на ладно и суво место на температура под



25 °C. Да се чува во оригиналното пакување. Не се чува во фрижидер ниту се замрзнува.

Не користете Трахал по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Чувајте го подалеку од вид и дофат на деца.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Траксал-раствор за инјектирање

Активната супстанција е Транексамична киселина.

Секоја ампула 5 ml содржи 500 mg Транексамична киселина.

Други состојки се: натриум метабисулфит, натриум цитрат дихидрат, натриум хидроксид, вода за инјектирање.

Содржина на пакувањето

Контактно пакување: Безбојни стаклени ампули со волумен од 5 ml, тип I, форма D.

Надворешно пакување: Картонска кутија со 10 ампули.

Рок на траење

Две (2) години.

Ова упатство е ревидирано во Мај 2019.

