

UA/19591/01/02  
big 02.09.2022

## ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій

Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням цього препарату, оскільки вона містить інформацію, що є важливою для вас.

- Зберігайте цей листок. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є інші запитання, поставте їй своєму лікареві або фармацевтові.
- Цей препарат призначений особисто вам. Не давайте цього нікому іншому. Це може бути шкідливо для інших, навіть якщо симптоми їх захворювання ідентичні вашим.
- Якщо ви відчуваєте будь-які побічні ефекти. поговоріть про це зі своїм лікарем або фармацевтом. Це також стосується будь-яких небажаних ефектів, які не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що містить цей буклет?

1. Що таке ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій і в яких випадках цей її використовують
2. Що потрібно знати перед застосуванням ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій?
3. Як використовувати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій.
4. Які можливі побічні ефекти.
5. Як зберігати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій?
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. ШО ТАКЕ ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій І В ЯКИХ ВИПАДКАХ ЇЇ ВИКОРИСТОВУЮТЬ?

Фармакотерапевтичний клас: антигенірагічні засоби - антифібринолітики - код АТХ: B02AA02.

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій містить транексамову кислоту, яка належить до групи лікарських засобів, які називаються антигеморагічними/антифібринолітичними засобами, аніновими фацідами.

Терапевтичні показання

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій застосовують дорослим і дітям від одного року для профілактики та лікування кровотечі, що виникає в результаті процесу, що пригнічує згортання крові і називається фібринолізом.

Конкретні показання включають

- рясні місячні або кровотечу поза межами нормального менструального циклу у жінок,
- шлунково-кишкові кровотечі.
- геморагічні стани сечовипускання після операції на передміхуровій залозі або операції з ураженням сечовивідних шляхів,
- хірургія вуха і носа. горло або зуби,
- операція на серці, грудній клітині, черевні або жіночих статевих органах,
- кровотечу після лікування іншим препаратом, призначеним для розчинення тромбів.

## 2. ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій?

Ніколи не використовуйте ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій:

- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до транексамової кислоти або будь-якого з інших інгредієнтів цього лікарського засобу, зазначеного у розділі 6,
- якщо ви зараз страждаєте від захворювання, яке може спричинити утворення тромбів,
- якщо ви страждаєте на стан, який називається «коагулопатія споживача», при якому підшкірно згортається кров,
- якщо у вас є проблеми з нирками,
- якщо у вас в анамнезі були судоми.

Через ризик розвитку набряку мозку та судом інтратекальні, внутрішньошлуночкові ін'єкції, а також внутрішньомозкові аплікації протипоказані.

Якщо ви думаєте, що ви знаходитесь в одному з цих випадків, або якщо у вас є сумніви, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій.

### Попередження та запобіжні заходи

Необхідно суворо дотримуватись показань і режиму прийому:

- Внутрішньовенні ін'єкції слід робити дуже повільно.
- Транексамову кислоту не слід вводити внутрішньом'язово, якщо будь-яке з вищезазначеного стосується Вас, повідомте свого лікаря, щоб він вирішив, чи ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій підходить саме вам:
- якщо ви лікуєтесь від післяпологової кровотечі із застосуваннями дози більше 2 г. Тому застосування ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій у дозах більше 2 г слід застосовувати з обережністю.
- повідомлялося про випадки ураження нирок,
- ін'єкція може викликати обструкцію сечовивідних шляхів,
- якщо у вас є ризик утворення тромбу,
- якщо у вас була кров у сечі, ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій може призвести до дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові.
- ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій може вам не підійти, за винятком випадків, коли у вас сильна гостра кровотеча і аналіз крові показав на надмірне згортання крові або кровотечу, що вражає все весь ваш організм,
- якщо у вас були судоми, вам не слід використовувати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій. Ваш лікар повинен використовувати найнижчу можливу дозу, щоб уникнути виникнення процесу, що пригнічує згортання крові і називається фібринолізом.
- при тривалому лікуванні ТРАНЕКСАМОВОЮ КИСЛОТОЮ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчином для ін'єкцій слід звернути увагу на можливі порушення сприйняття кольорів, і, при необхідності припините застосування препарату.  
Регулярні офтальмологічні огляди (обстеження очей і, зокрема, гостроти зору та сприйняття кольорів, очного дна та поля зору) показані при постійному та тривалому застосуванні розчину для ін'єкцій ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл,
- якщо спостерігаються патологічні офтальмологічні зміни, особливо що стосується захворювань сітківки ока, ваш лікар повинен прийняти рішення, що варто саме вам застосовувати розчин для ін'єкцій ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл на постійній основі.

Інші лікарські засоби та ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські препарати. Це можуть бути лікарські препарати, які відпускаються без рецепта, вітаміни, мінерали, фітотерапевтичні продукти або харчові добавки.

Ви повинні обов'язково повідомити лікаря, якщо ви приймаєте:

- інші лікарські препарати, які можуть сприяти згортанню крові, які називаються антифібринолітиками,
- лікарські препарати, що перешкоджають утворенню тромбів, які називаються тромболітиками,
- оральні контрацептиви.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Транексамова кислота виділяється з грудним молоком. Тому застосування ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій у період годування груддю не рекомендується.

Керування автомобілем та використання механізмів

Досліджень щодо здатності керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами не проводилось.

### 3. ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій?

Завжди використовуйте цей препарат так, як вказано в цій інструкції або за вказівкою лікаря. У разі сумнівів проконсультуйтеся з лікарем.

Дозування

ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій вам буде введено шляхом повільної ін'єкції у вену. Ваш лікар вирішить, яка доза підходить для вас і скільки часу вам потрібно її приймати.

АГЕТАН – НАЙВАЖЛИВІШІ ЛІКИ	№ проєкта 20_023_01
----------------------------	---------------------

Код: **** Продукція: ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА 0,5г/5 мл Країна: Франція Трек-номер: TRANEXAMICACID_500MG_5MG_5ML_SOLINJ_PIL-160X380MM із кодом артикула Розміри: мм= 160*380 Текст: тіло = 8 шт	Версія Ініціали: RK – PICTURAL PP Версії – дати? 1 – 04.01.21 – 9:55  Замінює та скасовує дію: AAG/IPA1GF	Кольори ЧОРНИЙ  Кольори, застосовані в техніці  РОЗРІЗ
---	---	---

Підписано 21.01.2021 року Кристиною Лазар

Особа, що підписала технічну документацію Повне ім'я: не вказано Дата Підпис	Особа, що діє за довіреністю Повне ім'я: Роза Хеліф не вказано Дата Підпис /подписано/  Проставлено електронний	Особа, що діє від інформаційного відділу Повне ім'я: Корінн Місайсо Нгхам не вказано Дата Підпис /подписано/
--	---	---

	підпис Рози Хелфі від 25.01.2021 10:43:59 +01:00	Проставлено електронний підпис Корінн Місайсо Нгхам від 25.01.2021 09:08:33 +01:00
--	--	---



### Застосування у дітей

Якщо ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій, призначається дітям від одного року, доза буде залежати від ваги дитини. Ваш лікар вирішить, яка доза підходить для дитини та скільки часу вона повинна застосовувати лікарський препарат.

### Застосування у літніх людей

Знижувати дозу не потрібно, за винятком випадків доведеної ниркової недостатності.

### Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю

Якщо у вас є проблеми з нирками, доза транексамової кислоти буде зменшена відповідно до результатів аналізу крові (рівень сироваткового креатиніну).

### Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю

Зменшення дози не потрібно.

### Спосіб і шлях введення

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій вводити повільно у вену.

ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій не можна вводити в м'яз.

Щоб відкрити ампулу: міцно тримайте ампулу, захопіть головку ампули між великим і вказівним пальцями, потім натисніть на неї.

Якщо ви отримали більше ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій, ніж слід:

Якщо ви отримали більше рекомендованої дози ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій, у вас може спостерігатися тимчасове зниження артеріального тиску.

Негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## 4. ЯКІ МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ?

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій

При застосуванні ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій спостерігалися такі побічні ефекти:

Часто (може вражати до 1 з 10 осіб)

- вплив на шлунок і кишечник: нудота, блювання, діарея

Нечасто (може вражати від 1 до 10 з 1000 осіб)

- вплив на шкіру: висипання

Частота невідома (не можна оцінити за наявними даними)

- погане самопочуття з гіпотензією (низький артеріальний тиск), особливо якщо ін'єкція вводиться занадто швидко,

- згущення крові,



- вплив на нервову систему: судоми,
- вплив на зір: порушення зору, зокрема розлад колірною сприйняття,
- вплив на імунну систему: алергічні реакції. Ви зможете розпізнати їх, зокрема, за прищами та/або почервонінням на шкірі, кропив'янки, раптового набряку обличчя та шиї, що може спричинити утруднення дихання (ангіоневротичний набряк), раптового дискомфорту зі значним падінням артеріального тиску (анафілактичний шок). ).
- вплив на шкіру: висипання коричневих або фіолетових плям, які можуть залишити зміну кольору на шкірі (фіксована пігментована еритема),
- раптово виникли проблеми з нирками.

**Заява про побічні ефекти**

У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких побічних ефектів, не зазначених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності: Національне агентство з безпечності лікарських препаратів та продуктів здоров'я (ANSM) та мережу регіональних центрів фармаконагляду.

Веб-сайт: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте надати більше інформації про безпеку препарату.

**5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчину для ін'єкцій?**

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці.

Цей лікарський засіб не потребує особливих заходів безпеки.

Після відкриття: продукт необхідно використати негайно.

Не викидайте лікарські препарати у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати лікарські препарати, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

**6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ**

Що містить ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій

Діюча речовина:

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА

На одну ампулу розчину для ін'єкцій об'ємом 5 мл.

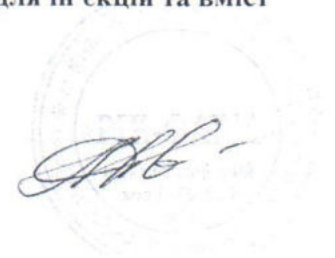
1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 мг транексамової кислоти.

Іншим компонентом є:

Вода для ін'єкцій.

**Що таке ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5г/5 мл, розчин для ін'єкцій та вміст упаковки**

Препарат випускається у формі розчину для ін'єкцій в ампулах по 5 мл.



Коробка з 10 флаконами

**Власник/Оператор реєстраційного посвідчення лікарського засобу**

Лабораторія АГЕТАН

1, рю Александр Флемінг

69007 ЛОН – Франція

**Виробник**

ТОВ "МЕДОХІМІЯ"

вулиця Япету, 48,

Промисловий район Агіос Афанасіос,

4101 Агіос Афанасіос, ЛІМАСОЛ – Кіпр

Дата останнього перегляду цього повідомлення – грудень 2020 року.

**Інше**

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті ANSM (Франція).



UA/19591/01/01  
big 02.09.2022 -39-

## ДОДАТОК IIIВ

### ІНСТРУКЦІЯ

#### Назва препарату

**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій**

**Транексамова кислота**

#### Передмова

Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням цього препарату, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок. Можливо, вам доведеться прочитати це ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений вам. Не давайте його нікому іншому. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми хвороби такі ж, як у вас.
- У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких небажаних ефектів, не зазначених у цій інструкції. Дивіться розділ 4.

#### Що містить цей буклет?

1. Що таке ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій і в яких випадках він використовується?
2. Що треба знати перш ніж використовувати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій?
3. Як застосовувати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій?
4. Які можливі побічні ефекти?
5. Як зберігати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій?
6. Вміст упаковки та інша інформація.

#### 1. **ЩО ТАКЕ ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій, І ДЛЯ ЧОГО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ?**

Фармакотерапевтичний клас: антигеморагічні засоби-антифібринолітики-код АТС: B02AA02.

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій містить транексамову кислоту, яка належить до групи лікарських засобів, які називаються антигеморагічними/антифібринолітичними/амінокислотами.

#### Показання до застосування

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій, використовується у дорослих і дітей від одного року для профілактики та лікування кровотеч, що виникають у результаті процесу, який пригнічує згортання крові, який називається фібринолізом.

Конкретні показання включають:

- рясні місячні або кровотеча поза нормою для жінок,
- шлунково-кишкова кровотеча,
- геморагічні стани сечовипускання після операції на передміхуровій залозі або операції з ураженням сечовивідних шляхів,
- вуха, ніс, горло або стоматологічні операції,
- кардіологічна, торакальна, абдомінальна або гінекологічна хірургія,





- кровотеча після лікування іншим препаратом для розчинення тромбів.

**2. ЩО ТРЕБА ЗНАТИ ПЕРШ НІЖ ВИКОРИСТОВУВАТИ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій?**

**Ніколи не використовуйте ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій:**

- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до транексамової кислоти або будь-яких інших інгредієнтів цього препарату, зазначених у розділі 6,
- якщо у вас зараз є захворювання, яке може спричинити утворення тромбів,
- якщо ви страждаєте станом, який називається «коагулопатія споживача», при якому тромби утворюються в кровоносних судинах тіла,
- якщо у вас є проблеми з нирками,
- якщо у вас в анамнезі були судоми.

Через ризик розвитку набряку мозку та судом протипоказані інтратекальні та внутрішньошлуночкові ін'єкції, а також внутрішньомозкові аплікації.

Якщо ви думаєте, що перебуваєте в одному з цих випадків, або якщо у вас є сумніви, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій.

**Попередження та запобіжні заходи**

**Необхідно суворо дотримуватись показань та способу застосування:**

- Внутрішньовенні ін'єкції слід вводити дуже повільно.
- Транексамову кислоту не слід вводити внутрішньом'язово.

Якщо будь-яке з наведеного нижче стосується вас, повідомте свого лікаря, щоб він міг визначити, чи підходить вам ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій:

- якщо ви лікуєтесь від післяпологової кровотечі: повідомлялося про випадки ураження нирок при застосуванні доз понад 2 грами. Тому застосування розчину для ін'єкцій ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл у дозах понад 2 г слід проводити з обережністю,
- якщо у вас була кров у сечі, ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій може спричинити обструкцію сечовивідних шляхів,
- якщо у вас є ризик утворення згустку крові,
- якщо у вас є надмірне згортання крові або кровотеча, що впливає на все ваше тіло (дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові), ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій може вам не підійти, якщо у вас не спостерігається сильна гостра кровотеча і аналіз крові показав, що активується процес, який пригнічує згортання крові, який називається фібринолізом,
- якщо ви були схильні до судом, вам не слід вводити ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій. Ваш лікар повинен використовувати найнижчу можливу дозу, щоб уникнути судом після лікування ТРАНЕКСАМОВОЮ КИСЛОТОЮ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій,
- якщо ви перебуваєте на тривалому лікуванні ТРАНЕКСАМОВОЮ КИСЛОТОЮ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій, слід звернути увагу на можливі порушення колірного зору та, за необхідності, лікування перервати.  
Регулярні офтальмологічні огляди (перевірка зору, включаючи гостроту зору, колірний зір, очного дна, поля зору тощо) показані при постійному та тривалому застосуванні ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій
- Якщо спостерігаються патологічні офтальмологічні зміни, особливо при наявності захворювань сітківки ока, лікар повинен проконсультуватися з фахівцем для вирішення питання про необхідність тривалого застосування ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій

у вашому особистому випадку.

#### **Діти та підлітки**

Не застосовується.

#### **Інші лікарські засоби та ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби. Це можуть бути лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, вітаміни, мінерали, фітотерапевтичні продукти або харчові добавки.

Ви повинні особливо повідомити лікаря, якщо ви приймаєте:

- інші лікарські засоби, які сприяють згортанню крові, так звані антифібринолітики,
- лікарські засоби, які перешкоджають утворенню тромбів, які називаються тромболітиками,
- оральні контрацептиви.

#### **Застосування ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій з їжею та напоями**

Не застосовується.

#### **Вагітність і годування груддю**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Транексамова кислота виділяється з грудним молоком. Тому застосування ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій у період годування груддю не рекомендується.

#### **Керування автомобілем та використання механізмів**

Досліджень щодо здатності керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами не проводилось.

#### **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій містить:**

Не застосовується.

### **3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій?**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як вказано в цій інструкції або за вказівкою лікаря. У разі сумнівів проконсультуйтеся з лікарем.

#### **Дозування**

ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій, вам буде введено шляхом повільної ін'єкції у вену. Ваш лікар вирішить, яка доза підходить для вас і скільки часу вам потрібно її приймати.

#### **Застосування у дітей**



Якщо ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій, призначається дитині від одного року, доза буде залежати від ваги дитини. Ваш лікар вирішить, яка доза підходить для вашої дитини і скільки часу приймати.

#### **Застосування у літніх людей**

Знижувати дозу не потрібно, за винятком випадків доведеної ниркової недостатності.

#### **Застосування у пацієнтів з нирковою недостатністю**

Якщо у вас є проблеми з нирками, доза транексамової кислоти буде зменшена відповідно до результатів аналізу крові (рівень креатиніну в сироватці крові).

#### **Застосування у пацієнтів з печінковою недостатністю**

Зменшення дози не потрібно.

#### **Спосіб і шлях введення**

ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій вводити повільно у вену.

ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій не можна вводити в м'яз.

Щоб відкрити ампулу: міцно тримайте ампулу, захопіть її за головку між великим і вказівним пальцями, а потім натисніть назад.

**Якщо ви використовуєте більше ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій, ніж слід:**

Якщо ви отримали більше рекомендованої дози ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій, у вас може спостерігатися тимчасове зниження артеріального тиску.

Негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

**Якщо ви забули використати ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій:**

Не застосовується.

**Якщо ви припинили застосування ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій:**

Не застосовується.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

#### **4. ЯКІ МОЖЛИВІ ПОБОЧНІ ЕФЕКТИ?**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх.

**Побічні ефекти, про які повідомлялося при застосуванні ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій**

При застосуванні ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчину для ін'єкцій спостерігалися такі побічні ефекти:

**Часто (може вражати до 1 з 10 осіб)**

- шлунково-кишкові ефекти: нудота, блювота, діарея



Нечасто (може вражати від 1 до 10 з 1000 осіб)

- шкірні ефекти: висип

Частота невідома (не можна оцінити за наявними даними)

- нездужання з гіпотензією (низький артеріальний тиск), особливо якщо ін'єкція вводиться занадто швидко,
- згустки крові,
- вплив на нервову систему: судоми,
- вплив на очі: порушення зору, зокрема розлад колірного зору,
- вплив на імунну систему: алергічні реакції. Ви зможете розпізнати їх, зокрема, за прищами та/або почервонінням на шкірі, кропив'янки, раптового набряку обличчя та шиї, що може спричинити утруднення дихання (ангіоневротичний набряк), раптового дискомфорту зі значним падінням артеріального тиску (анафілактичний шок).
- вплив на шкіру: висипання коричневих або фіолетових нальотів, які можуть залишити зміну кольору на шкірі (фіксована пігментована еритема).
- раптові проблеми з нирками.

**Сповіщення про побічні ефекти**

У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких небажаних ефектів, не зазначених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності: Національне агентство з безпечності лікарських засобів та продуктів здоров'я (ANSM) та мережу регіональних центрів фармаконагляду – Веб-сайт: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте надати більше інформації про безпеку препарату.

**5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій?**

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці.

Цей лікарський засіб не потребує особливих заходів безпеки.

Після відкриття: засіб необхідно використати негайно.

Не викидайте лікарський засіб у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарський засіб, який ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

**6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ**

**Що містить ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій**

- Діюча речовина:  
Транексамова кислота .....  
..... 0,5 г

На одну ампулу розчину для ін'єкцій об'ємом 5 мл.

1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 мг транексамової кислоти.

- Іншим компонентом є:  
Вода для ін'єкцій.



—H—

**Як виглядає ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТТАН та вміст упаковки**

Препарат випускається у формі розчину для ін'єкцій в ампулі по 5 мл. Коробка з 10 флаконами

**Власник реєстраційного посвідчення**

**ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТАН**  
1, РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН

**Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу**

**ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТТАН**  
1, РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН

**Виробник**

**ТОВ "МЕДОХІМІЯ"**  
48, ЯПЕТУ СТРІТ  
ПРОМИСЛОВИЙ РАЙОН АГІОС АТАНАСІОС,  
4101 АГІОС АТАНАСІОС, ЛІМАСОЛ  
КІПР

**Назви лікарського засобу в країнах-членах Європейської економічної зони**

Не застосовується.

**Остання дата, коли це повідомлення було переглянуто:**

грудень 2020 року

**Інші**

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті ANSM (Франція).



UA/19591/02/02-45-  
big 02.09.2022

## ДОДАТОК I

### КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТУ

#### 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА АГЕТАН 0,5 г/5 мл, розчин для ін'єкцій

#### 2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Транексамова кислота .....

0,5 г

На 5 мл розчину для ін'єкцій.

1 мл розчину для ін'єкцій містить 100 мг транексамової кислоти.

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

#### 3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Розчин для ін'єкцій.

Прозорий безбарвний

розчин. рН від 6,5 до

8,0.

#### 4. КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 4.1. Показання до застосування

Профілактика та лікування кровотечі внаслідок загального або місцевого фібринолізу у дорослих та дітей від одного року.

Конкретні показання включають:

- Крововиливи, спричинені загальним або місцевим фібринолізом, такі як:
  - менорагія і метрорагія,
  - шлунково-кишкова кровотеча,
  - Геморагічні розлади сечовипускання після операції на простаті або хірургічні процедури, що впливають на сечовивідні шляхи,
- Хірургія вуха, носа та горла (аденоїдектомія, тонзилектомія, видалення зубів),
- Гінекологічні операції або стани акушерського походження,
- Торакальна та абдомінальна хірургія та інші великі операції, такі як серцево-судинна хірургія,
- Лікування кровотечі внаслідок застосування фібринолітичного засобу.

##### 4.2. Дозування та спосіб застосування

###### Дозування

###### Дорослі

Якщо інше не передбачено, рекомендовані такі дози:

##### 1. Стандартне лікування місцевого фібринолізу:

Від 0,5 г (1 ампула по 5 мл) до 1 г (1 ампула по 10 мл або 2 ампули по 5 мл) транексамової кислоти (АТХ) шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (= 1 мл/хв) два-три рази на день.

##### 2. Стандартне лікування загального фібринолізу:

1 г (1 ампула по 10 мл або 2 ампули по 5 мл) транексамової кислоти (АТХ) шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (= 1 мл/хв) кожні 6-8 годин, що еквівалентно 15 мг/кг маси тіла.

### 3. Ниркова недостатність

У разі ниркової недостатності, що призводить до ризику накопичення, застосування транексамової кислоти протипоказано пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»). Пацієнтам із легкою та помірною нирковою недостатністю дозу транексамової кислоти слід зменшити залежно від рівня креатиніну в сироватці крові:

Креатинін сироватки		IV доза	Введення
мікромоль/л	мг/дл		
120 до 249	1,35 до 2,82	10 мг/кг з вага тіла	Кожні 12 годин
250-500	2,82 до 5,65	10 мг/кг з вага тіла	Кожні 24 години
> 500	> 5,65	5 мг/кг з вага тіла	Кожні 24 години

### 4. Печінкова недостатність

Пацієнтам з печінковою недостатністю корекція дози не потрібна.

#### Діти

Дітям віком від 1 року за показаннями, затвердженими та описаними в розділі 4.1, дозування становить близько 20 мг/кг/добу. Однак дані щодо ефективності, дозування та безпеки застосування обмежені для цих показань.

Ефективність, дозування та безпека транексамової кислоти у дітей, які перенесли операцію на серці, повністю не встановлені. Наразі доступні дані обмежені та описані в розділі 5.1.

#### Населення похилого віку

Знижувати дозу не потрібно, за винятком випадків доведеної ниркової недостатності.

#### Метод застосування

Введення слід проводити строго шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції.

#### 4.3. Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі 6.1,
- Гострий венозний або артеріальний тромбоз (див. розділ 4.4),
- Фібринолітичні стани, вторинні по відношенню до споживної коагулопатії, за винятком станів, пов'язаних з переважною активацією фібринолітичної системи з гострою тяжкою кровотечею (див. розділ 4.4),
- Тяжка ниркова недостатність (ризик накопичення),
- Судоми в анамнезі,
- Інtrateкальні та внутрішньошлуночкові ін'єкції, внутрішньомозкові аплікації (ризик набряку мозку та судом).

#### 4.4. Особливі попередження та запобіжні заходи при використанні



Необхідно суворо дотримуватися описаних вище показань і способу застосування:

- внутрішньовенні ін'єкції слід вводити дуже повільно,
- транексамову кислоту не слід вводити внутрішньом'язово.

### **Судоми**

Повідомлялося про випадки судом у зв'язку з лікуванням транексамовою кислотою.

Під час операції аортокоронарного шунтування (АКШ) більшість цих випадків повідомлялося після внутрішньовенної (IV) ін'єкції високих доз транексамової кислоти. При застосуванні нижчих рекомендованих доз транексамової кислоти частота післяопераційних судом була подібна до тих, які спостерігалися у пацієнтів, які не отримували лікування.

### **Порушення зору**

Слід звернути увагу на можливі порушення зору, включаючи порушення зору, нечіткість зору, порушення колірною зору. При необхідності лікування слід припинити. Регулярні офтальмологічні огляди (обстеження очей, включаючи гостроту зору, кольоровий зір, очне дно, поле зору тощо) показані при постійному та тривалому застосуванні ін'єкцій транексамової кислоти. Якщо спостерігаються патологічні офтальмологічні зміни, особливо при наявності захворювань сітківки ока, лікар повинен звернутися до фахівця для вирішення питання про необхідність тривалого застосування розчину для ін'єкцій транексамової кислоти в кожному окремому випадку.

### **Гематурія**

Якщо гематурія виходить з верхніх сечовивідних шляхів, існує ризик закупорки уретри.

### **Тромбоемболічні явища**

Перед застосуванням транексамової кислоти слід враховувати фактори ризику тромбоемболічних захворювань. Пацієнтам з тромбоемболічним захворюванням в анамнезі або пацієнтам із підвищеною частотою тромбоемболічних подій у їх сімейному анамнезі (пацієнтам з високим ризиком тромбофілії) розчин транексамової кислоти для ін'єкцій слід вводити лише за наявності серйозних медичних показань, після консультація фахівця з гемостазу та суворий медичний нагляд (див. розділ 4.3).

Транексамову кислоту слід з обережністю призначати пацієнтам, які отримують пероральні контрацептиви через підвищений ризик тромбозу (див. розділ «Особливості застосування»).

### **Дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові**

У більшості випадків пацієнтам з дисемінованим внутрішньосудинним згортанням крові не слід застосовувати транексамову кислоту (див. розділ 4.3). Застосування транексамової кислоти слід обмежити особам з переважною активацією фібринолітичної системи з тяжкою гострою кровотечею.

Гематологічний профіль характеризується приблизно так: зменшення часу лізису еуглобуліну; подовження протромбінового часу; зниження рівня фібриногену в плазмі, факторів V і VIII, фібринолізину з плазміногену та альфа-2 макроглобуліну; нормальні рівні P і P-комплексу в плазмі (протромбіновий комплекс), тобто факторів II (протромбін), VIII і X; підвищення рівня продуктів розпаду фібриногену в плазмі; нормальний рівень тромбоцитів в крові. Наведене вище передбачає, що основний стан захворювання сам по собі не змінює різні елементи цього профілю.





У таких гострих випадках одноразової дози 1 г транексамової кислоти часто достатньо для контролю кровотечі. Введення транексамової кислоти у разі дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові слід розглядати лише за наявності відповідних лабораторних засобів для гематологічного аналізу та кваліфікованого персоналу.

#### Гостре ураження нирок у контексті лікування післяпологової кровотечі

Повідомлялося про випадки гострого ураження нирок (включаючи кортикальний некроз) при застосуванні транексамової кислоти у дозах > 2 г (загальні дози) для лікування післяпологової кровотечі.

Як запобіжний захід, а також оскільки причинний зв'язок між транексамовою кислотою та гострим ураженням нирок не можна виключити, слід з обережністю застосовувати дози > 2 г (загальні дози) транексамової кислоти під час післяпологової кровотечі.

#### **4.5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії**

Дослідження взаємодії не проводилися. Одночасне лікування антикоагулянтами повинно проводитися під суворим наглядом лікаря-спеціаліста в цій галузі.

Лікарські засоби, які впливають на гемостаз, слід з обережністю призначати пацієнтам, які лікуються транексамовою кислотою. Існує теоретичний ризик збільшення тромбоутворення, наприклад, при застосуванні естрогену. Крім того, антифібринолітичний ефект препарату може бути антагонізований тромболітиками.

#### **4.6. Фертильність, вагітність і лактація**

Жінки репродуктивного віку повинні використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування.

##### Вагітність

Достатніх клінічних даних щодо застосування транексамової кислоти вагітним жінкам немає. Таким чином, хоча дослідження, проведені на тваринах, не виявили тератогенних ефектів, і як запобіжний засіб, транексамова кислота не рекомендується застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Обмежені клінічні дані щодо застосування транексамової кислоти при різних клінічних ситуаціях кровотечі протягом другого та третього триместрів не виявили шкідливого впливу на плід. Транексамову кислоту слід застосовувати під час вагітності, лише якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик.

##### Лактація

Транексамова кислота виділяється з грудним молоком. Тому годувати грудьми не рекомендується.

##### Фертильність

Клінічних даних щодо впливу транексамової кислоти на фертильність немає.

#### **4.7. Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами**

Досліджень щодо здатності керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами не проводилось.

#### **4.8. Побічні ефекти**

Побічні реакції, про які повідомлялося в ході клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження, наведено нижче за класами систем органів.

#### Таблиця з переліком побічних ефектів



Повідомлені побічні реакції представлені в таблиці нижче. Побічні реакції перераховані відповідно до основних систем органів MedDRA. У кожному класі систем органів побічні реакції перераховані за частотою. У кожній групі частоти небажані ефекти представлені в порядку зменшення серйозності. Частоти були визначені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); поширені ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Система MedDRA	Частота	Побічні ефекти
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини	Рідкісні	Алергічний дерматит
Шлунково-кишковий	Часті	Діарея Бльвота Нудота
Системні порушення нервової системи	Частота невизначена	Судоми, особливо у випадку неправильного використання (розділи 4.3 і 4.4)
Стан очей	Частота невизначена	Порушення зору, в т.ч порушення сприйняття кольорів
Судинні порушення	Частота невизначена	Недуга при гіпотонії, з або без втрати свідомості (зазвичай після ін'єкції внутрішньовенним шляхом, що пройшла занадто швидко, виключно після перорального прийому) Артеріальний або венозний тромбоз, ймовірно, що відбудеться у будь-якому місці
Системні порушення імунної системи	Частота невизначена	Реакції гіперчутливості в тому числі анафілактичні реакції (кропив'янка, ангіонабряк, анафілактичний шок) і різні висипання на шкірі
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини	Частота невизначена	Фіксована пігментна еритема
Порушення роботи нирок	Частота невизначена	Нирковий дефіцит через кортикальний некроз нирки

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливе значення має повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє постійно контролювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичні працівники повідомляють про будь-які підозрювані несприятливі ефекти через національну систему звітності: Національне агентство з безпеки лікарських засобів та продуктів здоров'я (ANSM) та мережу регіональних центрів фармаконагляду – Веб-сайт: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### 4.9. Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.



A circular official stamp is located in the bottom right corner of the page. The text within the stamp is faint and mostly illegible, but it appears to be an official seal. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink, which appears to be 'AB'.

Ознаки та симптоми можуть включати запаморочення, головний біль, гіпотензію та судоми. Було показано, що судоми, як правило, виникають з більшою частотою у міру збільшення дози.

Лікування передозування складається з симптоматичного лікування.

## 5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

### 5.1. Фармакокінетика

**Фармакотерапевтична група: антигеморагічні засоби - антифібринолітики, код АТХ: B02AA02.**

Транексамова кислота виявляє антигеморагічну дію шляхом пригнічення фібринолітичної активності плазміну.

Таким чином, між транексамовою кислотою і плазміногеном утворюється комплекс, причому транексамова кислота зв'язується з плазміногеном під час його перетворення в плазмін.

Активність комплексу між транексамовою кислотою та плазміном на активність фібрину менш сильна, ніж активність окремого вільного плазміну.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що транексамова кислота, яка вводиться у високих дозах, знижує активність комплексу.

#### Діти

##### У дітей від року:

Огляд літератури виявив 12 досліджень ефективності в дитячій кардіохірургії, які включали 1073 дитини, 631 з яких отримували транексамову кислоту. Більшість із них були плацебо-контрольованими дослідженнями. Досліджена популяція була неоднорідною за віком, типом операції та режимами дозування. Результати дослідження свідчать про те, що транексамова кислота зменшує потреби в кровотечі та переливанні крові в дитячих хірургічних операціях на серцево-легеневому шунтуванні (СЛШ) і при високому ризику кровотечі, особливо у пацієнтів із ціанотичним синдромом або повторно оперованих пацієнтів.

Найбільш підходящою схемою дозування є наступна:

- перший болюс 10 мг/кг після введення в анестезію і перед розрізом шкіри,
- безперервна інфузія 10 мг/кг/год,
- остаточна ін'єкція 10 мг/кг в кінці м.

Незважаючи на те, що досліджували у дуже невеликій кількості пацієнтів, обмежені дані свідчать про те, що інфузія підтримує терапевтичну концентрацію в плазмі протягом всієї процедури.

Специфічного дослідження дози-ефекту у дітей не проводилося.

### 5.2. Фармакокінетика

#### Поглинання

Пікові концентрації транексамової кислоти в плазмі крові досягаються швидко після короткої внутрішньовенної інфузії, після чого концентрації в плазмі знижуються багаторазово.

#### Розповсюдження

Зв'язування транексамової кислоти з білками плазми становить близько 3% при терапевтичних рівнях у плазмі крові і, мабуть, повністю виникає внаслідок її зв'язування з плазміногеном. Транексамова кислота не зв'язується з сироватковим альбуміном. Початковий об'єм розподілу становить приблизно від 9 до 12 літрів.

Транексамова кислота проникає через плаценту. Після внутрішньовенної ін'єкції 10 мг/кг 12 вагітним жінкам концентрація транексамової кислоти в сироватці коливалася від 10 до 53 мкг/мл, тоді як у пуповинній крові – від 4 до 31 мкг/мл.

Транексамова кислота швидко дифундує в суглобову рідину та синовіальну оболонку. Після внутрішньовенної ін'єкції 10 мг/кг 17 пацієнтам, які перенесли операцію на коліні, концентрації в суглобових рідинах були подібними до концентрацій, що спостерігалися у відповідних зразках сироватки.

Концентрація транексамової кислоти в ряді інших тканин є часткою від концентрації, що спостерігається в крові (грудне молоко – сота частина; спинномозкова рідина – одна десята; водяниста волога – одна десята).

Транексамова кислота була виявлена в спермі, де вона пригнічує фібринолітичну активність, але не впливає на міграцію сперматозоїдів.

### Виведення

Транексамова кислота виводиться переважно із сечею в незміненому вигляді. Виведення сечі шляхом клубочкової фільтрації є основним шляхом виведення. Нирковий кліренс еквівалентний кліренсу з плазми (110-116 мл/хв). Екскреція транексамової кислоти становить приблизно 90% протягом перших 24 годин після внутрішньовенного введення 10 мг/кг маси тіла. Період напіввиведення транексамової кислоти становить приблизно 3 години.

### Особливі групи населення

#### Ниркова недостатність

Концентрація в плазмі крові підвищується у пацієнтів з нирковою недостатністю.

#### Діти

У дослідженні оцінювали фармакокінетичні дані у популяції з 21 дитини (віком від 2,5 до 8,7 років з вагою від 11,5 до 25,3 кг) під час операції на серці під час серцево-легеневого шунтування (СЛШ). Повідомлялося, що вага є основною коваріатом, що впливає на фармакокінетику транексамової кислоти в цій популяції. У дослідженому діапазоні ваги (від 10 до 30 кг) плазмовий кліренс зменшувався зі збільшенням ваги (з 0,95 до 0,72 мл/хв/кг) відповідно до збільшення періоду напіввиведення (від 10 до 12,6 годин).

### **5.3. Дані клінічних доклінічних досліджень безпеки**

Дані клінічних доклінічних досліджень безпеки, токсикології повторних доз, генотоксичності, канцерогенності та репродуктивних функцій і функцій розвитку не виявляють особливої небезпеки для людини.

При інтратекальному застосуванні транексамової кислоти у тварин спостерігали епілептогенну активність.



**6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ**

**6.1. Список допоміжних речовин**

**6.2.** Вода для ін'єкцій.

**6.3. Несумісність**

"In vitro", етамзилат визначає незначне зниження активності цього препарату за рахунок скорочення часу лізису. Вітамін К1 і метилсульфат тімонію дещо посилюють дію цього препарату за рахунок подовження часу лізису.

Цей препарат не слід змішувати або вводити одночасно з урокіназою.

Слід уникати парентерального введення цього продукту з деякими гіпертензивними засобами (норадреналіну бітарtrat, дезоксиепінефрину гідрохлорид, метарамінолу бітарtrat), з бензилпеніцилінами, тетрациклінами (тетрацикліну гідрохлорид, ролітетрацикліну нітрат, ролітетрациклін), зі зміною кольору діапіридазолу або іншим чином діапіридамолу або премідазолу, з'явиться.

**6.3. Тривалість бесіди**

3 роки.

Після відкриття: продукт необхідно використати негайно.

**6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні**

Цей лікарський засіб не потребує особливих заходів безпеки.

**6.5. Тип і вміст упаковки**

10 флаконів (скло I типу) по 5 мл.

**6.6. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншого поводження**

Без особливих вимог.

**7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**ЛАБОРАТОРІЯ АГЕТАН**

1, РЮ АЛЕКСАНДР ФЛЕМІНГ

69007 ЛІОН

**8. НОМЕР(И) ДОЗВОЛУ НА ПРОВЕДЕННЯ МАРКЕТИНГОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

- 34009 301 255 1 9: 10 флаконів (склянок) по 5 мл.

**9. ДАТА ПЕРВИННОЇ ВИДАЧІ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ/ПРОДОВЖЕННЯ ТЕРМІНУ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Дата першої авторизації 07 грудня 2017 року

**10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ**

29 листопад 2021 року

**11. ДОЗИМЕТРІЯ**

Не застосовується.

**12. ІНСТРУКЦІЯ ДО ПРИГОТУВАННЯ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ**

Не застосовується.



---

УМОВИ ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ДОСТАВКИ

Список І.



A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. Inside the stamp, there is a handwritten signature in black ink. The signature appears to be a stylized set of initials, possibly 'AB' or similar, followed by a horizontal line. The stamp itself is faint and its text is illegible.

UA/19591/01/008-  
kij 02.09.2022

## ANNEX I

### SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

#### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 ml, solution for injection

#### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Tranexamic acid ..... 0.5 g

For 5 ml of solution for injection.

1 ml of solution for injection contains 100 mg of tranexamic acid.

For the full list of excipients, see section 6.1.

#### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

Clear, colourless solution

pH 6.5 to 8.0.

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.1. Therapeutic indications

Prevention and treatment of haemorrhages due to general or local fibrinolysis in adults and children from one year.

Specific indications include:

- Haemorrhages caused by general or local fibrinolysis such as:
  - Menorrhagia and metrorrhagia,
  - Gastrointestinal bleeding,
  - Haemorrhagic urinary disorders, further to prostate surgery or surgical procedures affecting the urinary tract,
- Ear Nose Throat surgery (adenoidectomy, tonsillectomy, dental extractions),
- Gynaecological surgery or disorders of obstetric origin,
- Thoracic and abdominal surgery and other major surgical intervention such as cardiovascular surgery,
- Management of haemorrhage due to the administration of a fibrinolytic agent.

##### 4.2. Posology and method of administration

###### Posology

###### Adults

Unless otherwise prescribed, the following doses are recommended:

###### 1. Standard treatment of local fibrinolysis:

0.5 g (1 ampoule of 5 ml) to 1 g (1 ampoule of 10 ml or 2 ampoules of 5 ml) tranexamic acid (ATX) by slow intravenous injection (= 1 mL/minute) two to three times daily.

###### 2. Standard treatment of general fibrinolysis:

1 g (1 ampoule of 10 mL or 2 ampoules of 5 mL) tranexamic acid (ATX) by slow intravenous injection (= 1 mL/minute) every 6 to 8 hours, equivalent to 15 mg/kg body weight (BW).



### 3. Renal impairment

In renal insufficiency leading to a risk of accumulation, the use of tranexamic acid is contraindicated in patient with severe renal impairment (see section 4.3). For patients with mild to moderate renal impairment, the dosage of tranexamic acid should be reduced to the serum creatinine level:

Serum creatinine		Dose IV	Administration
micromol/L	mg/10 mL		
120 to 249	1.35 to 2.82	10 mg/kg of body weight	Every 12 hours
250 to 500	2.82 to 5.65	10 mg/kg of body weight	Every 24 hours
> 500	> 5.65	5 mg/kg of body weight	Every 24 hours

### 4. Hepatic impairment

No dose adjustment is required in patients with hepatic impairment.

#### Paediatric population

In children from 1 year, for current approved indications as described in section 4.1, the dosage is in the region of 20 mg/kg/day. However, data on efficacy, posology and safety for these indications are limited.

The efficacy, posology and safety of tranexamic acid in children undergoing cardiac surgery have not been fully established. Currently available data are limited and are described in section 5.1.

#### Elderly

No reduction in dosage is necessary unless there is evidence of renal failure.

#### Method of administration

The administration must be strictly limited to slow intravenous injection.

### 4.3. Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Acute venous or arterial thrombosis (see section 4.4).
- Fibrinolytic conditions following consumption coagulopathy except in those with predominant activation of the fibrinolytic system with acute severe bleeding (see section 4.4).
- Severe renal impairment (risk of accumulation),
- History of convulsions,
- Intrathecal and intraventricular injections, intracerebral applications (risk of cerebral oedema and convulsions).

### 4.4. Special warnings and precautions for use

The indications and method of administration indicated above should be followed strictly:

- intravenous injections should be given very slowly,
- tranexamic acid should not be administered by intramuscular route.

#### Convulsions

Cases of convulsions have been reported in association with tranexamic acid treatment.

In coronary artery bypass graft (CABG) surgery, most of these cases were reported following intravenous (IV) injection of tranexamic acid in high doses. With the use of the recommended lower doses of tranexamic acid, the incidence of post-operative seizures was the same as that in untreated patients.

#### Visual disturbances

Attention should be paid to possible visual disturbances including visual impairment, vision blurred, impaired colour vision and if necessary, the treatment should be discontinued. With continuous long-term use of tranexamic acid solution for injection, regular ophthalmologic examinations (eye examinations including visual acuity, colour vision, fundus, visual field etc.) are indicated. With

pathological ophthalmic changes, particularly with diseases of the retina, the physician must decide after consulting a specialist on the necessity for the long-term tranexamic acid solution for injection in each individual case.

### **Haematuria**

In case of haematuria from the upper urinary tract, there is a risk for urethral obstruction.

### **Thromboembolic events**

Before use of tranexamic acid risk factors of thromboembolic disease should be considered. In patients with a history of thromboembolic diseases or in those with increased incidence of thromboembolic events in their family history (patients with a high risk of thrombophilia), tranexamic acid solution for injection should only be administered if there is a strong medical indication after consulting a physician experienced in haemostaseology and under strict medical supervision (see section 4.3).

Tranexamic acid should be administered with care in patients receiving oral contraceptives because of the increased risk of thrombosis (see section 4.5).

### **Disseminated intravascular coagulation**

Patients with disseminated intravascular coagulation (DIC) should in most cases not be treated with tranexamic acid (see section 4.3). If tranexamic acid is given it must be restricted to those in whom there is a predominant activation of the fibrinolytic system with acute severe bleeding.

Characteristically, the haematological profile approximates characterised as follows: decrease in euglobulin lysis time; prolonged prothrombin time; reduced plasma levels of fibrinogen, factors V and VIII, plasminogen fibrinolysin and alpha-2 macroglobulin; normal plasma levels of P and P complex (prothrombin complex); i.e. factors II (prothrombin), VIII and X; increased plasma levels of fibrinogen degradation products; a normal platelet count. The foregoing presumes that the underlying disease state does not of itself modify the various elements in this profile.

In such acute cases a single dose of 1 g tranexamic acid is frequently sufficient to control bleeding. Administration of tranexamic acid in DIC should be considered only when appropriate haematological analysis laboratory facilities and expertise are available.

### **Acute renal disorders in treatment of post-partum haemorrhage context**

Cases of acute renal disorders (including cortical necrosis) have been reported with the use of tranexamic acid at doses > 2 g (total doses) in the treatment of post-partum haemorrhage.

As a precaution, and since a causal relationship between tranexamic acid and acute renal disorders has not been ruled out, doses > 2 g (total doses) of tranexamic acid must be used with caution in post-partum haemorrhage.

### **4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

No interaction study has been performed. Simultaneous treatment with anticoagulants must take place under the strict supervision of a physician experienced in this field.

Medicinal products that act on haemostasis should be given with caution to patients treated with tranexamic acid. There is a theoretical risk of increased thrombus-formation potential, such as with oestrogens. Alternatively, the antifibrinolytic action of the drug may be antagonised with thrombolytic drugs.

### **4.6. Fertility, pregnancy and lactation**

Women of childbearing potential have to use an effective contraception during treatment.

#### **Pregnancy**

There are no or limited amount of data from the use of tranexamic acid in pregnant women. As a result, although studies in animals do not indicate teratogenic effects, as precaution for use, tranexamic acid is not recommended during the first trimester of pregnancy.

Limited clinical data on the use of tranexamic acid in different clinical haemorrhagic settings during the second and third trimesters did not identify deleterious effect on the foetus. Tranexamic acid should be used throughout pregnancy only if the expected benefit justifies the potential risk.

#### **Breast-feeding**

Tranexamic acid is excreted in breast milk. Therefore, breast-feeding is not recommended.

## Fertility

There are no clinical data on the effects of tranexamic acid on fertility.

### 4.7. Effects on ability to drive and use machines

No studies have been performed on the ability to drive and use machines.

### 4.8. Undesirable effects

The undesirable effects, reported from clinical studies and post-marketing experience are listed below according to system organ class.

#### Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions reported are presented in the table below. Adverse reactions are listed according to the MedDRA primary system organ class. Within each system organ class, Adverse reactions are ranked by frequency. Within each frequency group, Adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. The frequencies have been defined as follows: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $<1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1000$  to  $<1/100$ ); and not known (cannot be estimated from the available clinical trial data).

MedDRA system organ class	Frequency	Undesirable effects
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Allergic dermatitis
	Unknown	Fixed Drug Eruption
Gastrointestinal disorders	Common	Diarrhoea Vomiting Nausea
Nervous system disorders	Not known	Convulsions particularly in case of misuse (see sections 4.3 and 4.4)
Eye disorders	Not known	Visual disorders, including colour vision perception disorders
Vascular disorders	Not known	Malaise with hypotension, with or without loss of consciousness (generally following a too fast intravenous injection, exceptionally after oral administration) Arterial or venous thrombosis likely to appear at any site
Immune system disorders	Not known	Hypersensitivity reactions including anaphylactic reactions (urticaria, angioedema, anaphylactic shock) and various skin rashes
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Fixed pigmented erythema
Renal disorders	Not known	Acute renal failure due to renal cortical necrosis

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) and Pharmacovigilance Regional Centres network, website: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### 4.9. Overdose

No case of overdose has been reported.

Signs and symptoms may include dizziness, headache, hypotension, and convulsions. It has been shown that convulsions tend to occur at higher frequency with increasing dose.

Management of overdose should be supportive

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1. Pharmacodynamic properties

**Pharmacotherapeutic group: antihæmorrhagics - antifibrinolytics, Amin oacids ATC code: B02AA02.**

Tranexamic acid exerts an anti hæmorrhagic activity by inhibiting the fibrinolytic properties of plasmin.

A complex involving tranexamic acid, plasminogen is constituted; the tranexamic acid being linked to plasminogen when transformed into plasmin.

The activity of the tranexamic acid and plasmin complex on the activity on fibrin is lower than the activity of free plasmin alone.

*In vitro* studies showed that high tranexamic dosages decreased the activity of complement.

#### Paediatric population

*In children over one year old*

Literature review identified 12 efficacy studies in paediatric cardiac surgery, which have included 1073 children, 631 having received tranexamic acid. Most of them were controlled versus placebo. Studies population was heterogeneous in terms of age surgery type, dosing schedules. Study results with tranexamic acid suggest reduced blood loss and reduced blood product requirements in paediatric cardiac surgery under cardiopulmonary bypass (CPB), with a high risk of hæmorrhage, especially in cyanotic patients or patients undergoing repeat surgery.

The most adapted dosing schedule appeared to be:

- first bolus of 10 mg/kg/h after induction of anaesthesia and prior to skin incision,
- continuous infusion of 10 mg/kg/h,
- last injection of 10 mg/kg at the end of CPB.

While studied in a very few patients, the limited data suggest that continuous infusion is preferable, since it would maintain therapeutic plasma concentration throughout surgery.

No specific dose-effect study has been conducted in children.

### 5.2. Pharmacokinetic properties

#### Absorption

Peak plasma concentrations of tranexamic acid are obtained rapidly after a short intravenous infusion after which plasma concentrations decline in a multi-exponential manner.

#### Distribution

The plasma protein binding of tranexamic acid is about 3% at therapeutic plasma levels and seems to be fully accounted from its binding to plasminogen. Tranexamic acid does not bind to serum albumin. The initial volume of distribution is about 9 to 12 litres.

Tranexamic acid passes through the placenta. Following administration of an intravenous injection of 10 mg/kg to 12 pregnant women, the concentration of tranexamic acid in serum ranged 10 to 53 microgram/mL while that in cord blood ranged 4 to 31 microgram/mL.

Tranexamic acid diffuses rapidly into joint fluid and the synovial membrane. Following administration of an intravenous injection of 10 mg/kg to 17 patients undergoing knee surgery, concentrations in the joint fluids were similar to those seen in corresponding serum samples.

The concentration of tranexamic acid in a number of other tissues is a fraction of that observed in the blood (breast milk, one hundredth; cerebrospinal fluid, one tenth; aqueous humour, one tenth).

Tranexamic acid has been detected in semen where it inhibits fibrinolytic activity but does not influence sperm migration.

#### Elimination

It is excreted mainly in the urine as unchanged drug. Urinary excretion via glomerular filtration is the main route of elimination. Renal clearance is equal to plasma clearance (110 to 116 mL/min). Excretion of tranexamic acid is about 90% within the first 24 hours after intravenous administration of 10 mg/kg body weight. Elimination half-life of tranexamic acid is approximately 3 hours.

## **Special populations**

### **Renal impairment**

Plasma concentrations increase in patients with renal failure.

### **Paediatric population**

A study evaluated the pharmacokinetic data in a population of 21 children (aged from 2.5 to 8.7 years with a body weight of 11.5 to 25.3 kg) for cardiac surgery under cardiopulmonary bypass (CPB). The weight was reported as the main covariable with an impact on the pharmacokinetics of tranexamic acid in this population. Within the weight range studied (10 to 30 kg), the plasma clearance decreased with the increase in weight (0.95 to 0.72 ml/min/kg) in a manner that is consistent with the increase in elimination half-life (10 to 12.6 hours).

## **5.3. Preclinical safety data**

Non-clinical data from conventional safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, and toxicity to reproduction and development studies have not revealed any specific risk for humans.

Epileptogenic activity has been observed in animals with intrathecal use of tranexamic acid.

## **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

### **6.1. List of excipients**

Water for injections.

### **6.2. Incompatibilities**

"*In vitro*", etamsylate determines a slight reduction of the activity of this medicinal product by shortening the lysis time. Vitamin K1 and tiemonium methylsulphate seem to slightly increase the action of this medicinal product by prolonging the lysis time.

This medicinal product should not be mixed or injected at the same time as urokinase.

Administration by parenteral route of a mixture of this product with certain antihypertensive agents (noradrenaline bitartrate, deoxyepinephrine hydrochloride, metaraminol bitartrate), with benzylpenicillins, tetracyclins (tetracyclin hydrochloride, rolitetracyclin nitrate, rolitetracyclin), with dipyridamole, diazepam or midazolam should be avoided, due to the risk of the appearance of colour modifications or precipitates.

### **6.3. Shelf life**

3 years.

After opening: the product must be used immediately.

### **6.4. Special precautions for storage**

This medicinal product does not require any special storage conditions.

### **6.5. Nature and contents of container**

10 ampoules (type I glass) containing 5 mL.

### **6.6. Special precautions for disposal and other handling**

No special requirements.

## **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

## **8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS**

- 34009 301 255 1 9: 10 ampoules (glass) containing 5 mL.

## **9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION**

07 December 2017

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

29 November 2021

**11. DOSIMETRY**

Not applicable.

**12. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS**

Not applicable.

---

**GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**

List I.

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide tranexamique..... 0,5 g

Pour 5 mL de solution injectable.

1 mL de solution injectable contient 100 mg d'acide tranexamique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, incolore.

pH 6.5 à 8.0.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des hémorragies dues à une fibrinolyse générale ou locale chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

Les indications spécifiques incluent :

- Hémorragies causées par une fibrinolyse générale ou locale telles que :
  - Ménorragies et métrorragies,
  - Hémorragies gastro-intestinales,
  - Affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires,
- Intervention chirurgicale oto-rhino-laryngologique (adénoïdectomie, amygdalectomie, extractions dentaires),
- Intervention chirurgicale gynécologique ou affections d'origine obstétricale,
- Intervention chirurgicale thoracique et abdominale et autres interventions chirurgicales majeures telles qu'une chirurgie cardiovasculaire,
- Prise en charge d'hémorragies dues à l'administration d'un agent fibrinolytique.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### Adultes

Sauf prescription contraire, les doses suivantes sont recommandées :

##### 1. Traitement standard d'une fibrinolyse locale :

0,5 g (1 ampoule de 5 mL) à 1 g (1 ampoule de 10 mL ou 2 ampoules de 5 mL) d'acide tranexamique (ATX) par injection intraveineuse lente (= 1 mL/minute) deux à trois fois par jour.

##### 2. Traitement standard d'une fibrinolyse générale :

20

1 g (1 ampoule de 10 mL ou 2 ampoules de 5 mL) d'acide tranexamique (ATX) par injection intraveineuse lente (= 1 mL/minute) toutes les 6 à 8 heures, équivalent à 15 mg/kg de poids corporel.

### 3. Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale conduisant à un risque d'accumulation, l'utilisation de l'acide tranexamique est contre-indiquée chez les patients atteints d'une insuffisance rénale grave (voir rubrique 4.3). Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, la posologie de l'acide tranexamique doit être réduite en fonction du taux de créatinine sérique :

Créatinine sérique		Dose IV	Administration
micromol/L	mg/dL		
120 à 249	1,35 à 2,82	10 mg/kg de poids corporel	Toutes les 12 heures
250 à 500	2,82 à 5,65	10 mg/kg de poids corporel	Toutes les 24 heures
> 500	> 5,65	5 mg/kg de poids corporel	Toutes les 24 heures

### 4. Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients insuffisants hépatiques.

#### Population pédiatrique

Chez l'enfant à partir de 1 an, pour les indications actuellement approuvées et décrites à la rubrique 4.1, la posologie est de l'ordre de 20 mg/kg/jour. Cependant, les données concernant l'efficacité, la posologie et la sécurité d'emploi sont limitées pour ces indications.

L'efficacité, la posologie et la sécurité d'emploi de l'acide tranexamique chez les enfants subissant une intervention chirurgicale cardiaque n'ont pas été établies complètement. Les données actuellement disponibles sont limitées et décrites à la rubrique 5.1.

#### Population âgée

Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire sauf en cas d'insuffisance rénale avérée.

#### Mode d'administration

L'administration doit être faite strictement par injection intraveineuse lente.

#### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Thrombose veineuse ou artérielle aiguë (voir rubrique 4.4),
- Etats fibrinolytiques consécutifs à une coagulopathie de consommation, à l'exception d'états associés à une activation prédominante du système fibrinolytique avec une hémorragie grave aiguë (voir rubrique 4.4),
- Insuffisance rénale grave (risque d'accumulation),
- Antécédents de convulsions,
- Injections intrathécales et intraventriculaires, applications intracérébrales (risque d'œdème cérébral et de convulsions).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi



Les indications et le mode d'administration décrits ci-dessus doivent être strictement suivis :

- les injections intraveineuses doivent être administrées très lentement,
- l'acide tranexamique ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

### **Convulsions**

Des cas de convulsions ont été rapportés en association avec un traitement par l'acide tranexamique.

Lors d'une chirurgie de pontage aortocoronarien (PAC), la plupart de ces cas ont été signalés après une injection intraveineuse (IV) d'acide tranexamique à des doses élevées. Lorsque les doses plus faibles recommandées d'acide tranexamique étaient utilisées, l'incidence des crises post-opératoires était similaire à celle constatée chez des patients non traités.

### **Troubles visuels**

Il faut prêter attention aux troubles visuels possibles, notamment une déficience visuelle, une vision trouble, une perturbation de la vision des couleurs. Si nécessaire, le traitement doit être interrompu. Des examens ophtalmologiques réguliers (examens de l'œil et notamment acuité visuelle, vision des couleurs, fond de l'œil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors d'une utilisation continue et prolongée d'une solution injectable d'acide tranexamique. Si des changements ophtalmiques pathologiques sont observés, particulièrement en présence de maladies de la rétine, le médecin doit consulter un spécialiste afin de décider de la nécessité d'utiliser à long terme une solution injectable d'acide tranexamique dans chaque cas individuel.

### **Hématurie**

En cas d'hématurie provenant des voies urinaires supérieures, il y a un risque d'obstruction urétrale.

### **Événements thrombo-emboliques**

Les facteurs de risque de maladie thrombo-embolique doivent être pris en compte avant l'utilisation d'acide tranexamique. Chez les patients présentant des antécédents de maladies thrombo-emboliques ou chez les patients ayant une incidence accrue d'événements thrombo-emboliques dans leurs antécédents familiaux (patients à haut risque de thrombophilie), l'acide tranexamique solution injectable ne doit être administré qu'en présence d'une forte indication médicale, après consultation d'un spécialiste de l'hémostase et sous une stricte surveillance médicale (voir rubrique 4.3).

L'acide tranexamique doit être administré avec prudence chez les patientes recevant des contraceptifs oraux en raison du risque accru de thrombose (voir rubrique 4.5).

### **Coagulation intravasculaire disséminée**

Dans la majorité des cas, les patients souffrant de coagulation intravasculaire disséminée ne doivent pas être traités par l'acide tranexamique (voir rubrique 4.3). L'administration d'acide tranexamique doit être restreinte aux personnes présentant une activation prédominante du système fibrinolytique avec hémorragie grave aiguë.

Le profil hématologique se caractérise approximativement comme suit : diminution du temps de lyse des euglobulines ; allongement du temps de Quick ; réduction des taux plasmatiques de fibrinogène, facteurs V et VIII, fibrinolyse issue du plasminogène et alpha-2 macroglobuline ; taux plasmatiques normaux de P et du complexe P (complexe prothrombinique), c'est-à-dire les facteurs II (prothrombine), VIII et X ; taux plasmatiques accrus de produits de dégradation du fibrinogène ; une numération normale des plaquettes sanguines. Ce qui précède suppose que l'état pathologique sous-jacent ne modifie pas lui-même les divers éléments de ce profil.

En présence de tels cas aigus, une dose unique de 1 g d'acide tranexamique est souvent suffisante pour contrôler l'hémorragie. L'administration de l'acide tranexamique en cas de coagulation intravasculaire disséminée ne doit être envisagée que si des installations de laboratoire d'analyses hématologiques appropriées et un personnel qualifié sont disponibles.

#### **Atteintes rénales aiguës dans le contexte de la prise en charge de l'hémorragie du post-partum**

Des cas d'atteintes rénales aiguës (dont des nécroses corticales) ont été rapportés avec l'utilisation de l'acide tranexamique à des doses > 2 g (doses totales) dans le traitement de l'hémorragie du post-partum.

Par mesure de précaution, et comme la relation causale entre l'acide tranexamique et les atteintes rénales aiguës n'a pu être écartée, l'utilisation de doses > 2 g (doses totales) d'acide tranexamique doit être effectuée avec prudence dans l'hémorragie du post-partum.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Un traitement simultané par des anticoagulants doit être administré sous la stricte surveillance d'un médecin spécialisé dans ce domaine.

Les médicaments qui agissent sur l'hémostase doivent être administrés avec précaution aux patients traités par l'acide tranexamique. Il existe un risque théorique d'augmentation de la formation de thrombus, tel qu'avec les oestrogènes. Par ailleurs, l'effet antifibrinolytique du médicament peut être antagonisé avec des thrombolytiques.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

##### **Grossesse**

Il n'existe pas de données cliniques suffisantes sur l'utilisation de l'acide tranexamique chez la femme enceinte. En conséquence, bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effets tératogènes et en précaution d'emploi, l'acide tranexamique n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de grossesse.

Les données cliniques limitées sur l'utilisation de l'acide tranexamique dans différentes situations cliniques hémorragiques pendant les deuxième et troisième trimestres n'ont pas mis en évidence d'effet délétère sur le fœtus. L'acide tranexamique ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice escompté justifie le risque potentiel.

##### **Allaitement**

L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé.

##### **Fertilité**

Il n'existe pas de données cliniques sur les effets de l'acide tranexamique sur la fertilité.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables, rapportés par les études cliniques et la pharmacovigilance post-commercialisation, sont repris ci-dessous par classe de systèmes d'organes.

#### **Tableau reprenant la liste des effets indésirables**

Les effets indésirables signalés sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont repris selon les classes principales de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés par fréquence. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les fréquences ont été définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedDRA	Fréquence	Effets indésirables
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Dermite allergique
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Diarrhée Vomissements Nausées
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Convulsions, particulièrement en cas de mésusage (voir les rubriques 4.3 et 4.4)
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Troubles visuels, dont des troubles de la perception des couleurs
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Malaise avec hypotension, avec ou sans perte de conscience (généralement après une injection intraveineuse trop rapide, exceptionnellement après une administration par voie orale) Thrombose artérielle ou veineuse susceptible de survenir dans n'importe quel site
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réactions d'hypersensibilité incluant des réactions anaphylactiques (urticaire, angio-œdème, choc anaphylactique) et des éruptions cutanées diverses
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Erythème pigmenté fixe
Affections du rein	Fréquence indéterminée	Insuffisance rénale aiguë due à une nécrose corticale rénale

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Les signes et symptômes peuvent inclure vertiges, céphalées, hypotension et convulsions. Il a été démontré que les convulsions tendent à survenir à une fréquence plus élevée lorsque la dose augmente.

La prise en charge d'un surdosage consiste en un traitement symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : anti-hémorragiques - antifibrinolytiques, code ATC : B02AA02.**

L'acide tranexamique développe une action anti-hémorragique par inhibition des activités fibrinolytiques de la plasmine.

Il se forme ainsi un complexe entre l'acide tranexamique et le plasminogène, l'acide tranexamique étant lié au plasminogène lors de sa transformation en plasmine.

L'activité du complexe entre l'acide tranexamique et la plasmine sur l'activité de la fibrine est moins forte que l'activité de la plasmine libre seule.

Les études *in vitro* ont démontré que l'acide tranexamique administré à des doses élevées réduit l'activité du complément.

### Population pédiatrique

*Chez l'enfant à partir d'un an :*

Un examen de la littérature a permis d'identifier 12 études d'efficacité en chirurgie cardiaque pédiatrique, ayant inclus 1073 enfants, dont 631 ont reçu l'acide tranexamique. La plupart d'entre elles étaient des études contrôlées contre placebo. La population étudiée était hétérogène en termes d'âge, de type d'intervention chirurgicale et de schémas posologiques. Les résultats des études suggèrent que l'acide tranexamique réduit les saignements et les besoins transfusionnels en chirurgie cardiaque pédiatrique sous circulation extracorporelle (CEC), et à haut risque d'hémorragie, en particulier chez les patients cyanosés ou réopérés.

Le schéma posologique le plus adapté semble être le suivant :

- un premier bolus de 10 mg/kg après induction de l'anesthésie et avant l'incision cutanée,
- une perfusion continue de 10 mg/kg/h,
- une dernière injection de 10 mg/kg à la fin de la CEC.

Bien qu'ayant été étudiées sur un très petit nombre de patients, les données limitées suggèrent que la perfusion maintient une concentration plasmatique thérapeutique tout au long de l'intervention.

Aucune étude effet-dose spécifique n'a été conduite chez l'enfant

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

#### Absorption

Les concentrations plasmatiques maximales d'acide tranexamique sont obtenues rapidement après une brève perfusion intraveineuse, ensuite les concentrations plasmatiques diminuent de manière multi-exponentielle.

#### Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques de l'acide tranexamique est de l'ordre de 3 % aux niveaux plasmatiques thérapeutiques et semble résulter entièrement de sa liaison au plasminogène. L'acide tranexamique ne se lie pas à l'albumine sérique. Le volume de distribution initial est approximativement compris entre 9 et 12 litres.

25-

L'acide tranexamique traverse le placenta. Après une injection intraveineuse de 10 mg/kg à 12 femmes enceintes, la concentration de l'acide tranexamique dans le sérum variait de 10 à 53 microgrammes/mL alors que celle du sang du cordon ombilical variait de 4 à 31 microgrammes/mL.

L'acide tranexamique diffuse rapidement dans le liquide articulaire et la membrane synoviale. Après une injection intraveineuse de 10 mg/kg à 17 patients subissant une chirurgie du genou, les concentrations dans les liquides articulaires étaient similaires aux concentrations observées dans les échantillons sériques correspondants.

La concentration de l'acide tranexamique dans un certain nombre d'autres tissus représente une fraction de la concentration observée dans le sang (lait maternel, un centième ; liquide céphalorachidien, un dixième ; humeur aqueuse, un dixième).

L'acide tranexamique a été détecté dans le sperme où il inhibe l'activité fibrinolytique mais n'a aucune répercussion sur la migration du sperme.

### **Elimination**

L'acide tranexamique est excrété principalement dans l'urine sous forme inchangée. L'excrétion urinaire par filtration glomérulaire est la voie d'élimination principale. La clairance rénale est équivalente à la clairance plasmatique (110 à 116 mL/min). L'excrétion de l'acide tranexamique est d'environ 90 % dans les 24 premières heures qui suivent l'administration intraveineuse de 10 mg/kg de poids corporel. La demi-vie d'élimination de l'acide tranexamique est approximativement de 3 heures.

### **Populations particulières**

#### **Insuffisance rénale**

Les concentrations plasmatiques augmentent chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

#### **Population pédiatrique**

Une étude a évalué les données de pharmacocinétique dans une population de 21 enfants (âgés de 2,5 à 8,7 ans avec un poids de 11,5 à 25,3 kg) pendant une chirurgie cardiaque sous circulation extra-corporelle (CEC). Le poids a été rapporté comme la covariable principale ayant un impact sur la pharmacocinétique de l'acide tranexamique dans cette population. Dans l'intervalle de poids étudié (10 à 30 kg), la clairance plasmatique a diminué avec l'augmentation du poids (de 0,95 à 0,72 mL/min/kg) de manière cohérente avec une augmentation de la demi-vie d'élimination (10 à 12,6 heures).

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Une activité épiléptogène a été observée chez l'animal lors d'utilisations intrathécales de l'acide tranexamique.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables.

**6.2. Incompatibilités**

"In vitro", l'étamsylate détermine une légère diminution de l'activité de ce médicament en raccourcissant le temps de lyse. La vitamine K1 et le tiémonium méthylsulfate sembleraient augmenter légèrement l'action de ce médicament en allongeant le temps de lyse.

Ce médicament ne doit pas être mélangé ni injecté simultanément à de l'Urokinase.

Il convient d'éviter l'administration par voie parentérale de mélange de ce produit avec certains hypertenseurs (bitartrate de noradrénaline, chlorhydrate de désoxyépinéphrine, bitartrate de métaminol), avec des benzylpénicillines, des tétracyclines (chlorhydrate de tétracycline, nitrate de rolitétracycline, rolitétracycline), avec du dipyridamole du diazépam ou du midazolam, sous peine de voir apparaître des modifications de coloration ou des précipités.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ampoules (verre de type I) de 5 mL.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 301 255 1 9 : 10 ampoules (verre) de 5 ml.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation 07 décembre 2017

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

29 novembre 2021

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

27

---

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

UA/19591/01/01  
big 02.09.2022 -11-

## ANNEX IIIB

### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

#### Name of the medicinal product

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection

Tranexamic acid

#### Boxed text

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

1. What TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection is and what it is used for
2. What you need to know before you use TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection
3. How to use TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection
4. Possible side effects
5. How to store TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection
6. Contents of the pack and other information

#### 1. WHAT TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: antihæmorrhagics - antifibrinolytics, ATC code: B02AA02.

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection contains tranexamic acid which belongs to a group of medicines called antihæmorrhagics/antifibrinolytics/amino acids.

#### Therapeutic indications

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection is used in adults and children from one year for the prevention and treatment of bleeding due to a process that inhibits blood clotting called fibrinolysis.

The specific indications include:

- heavy periods or bleeding outside normal menstrual periods in women,
- gastrointestinal bleeding,
- hæmorrhagic urinary disorders, further to prostate surgery or surgical procedures affecting the urinary tract,
- ear, nose, throat or dental surgery,
- heart, thoracic, abdominal or gynaecological surgery,
- bleeding after treatment with another medicine intended to break down blood clots.



-12-

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection

**Do not use TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection if you:**

- are allergic (hypersensitive) to tranexamic acid or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6,
- currently suffer from a disease that may result in blood clots,
- have a condition called 'consumption coagulopathy' where blood clots are formed in all blood vessels in the body,
- have kidney problems,
- have a history of convulsions.

Due to the risk of cerebral oedema and convulsions, intrathecal and intraventricular injections, as well intracerebral application are contraindicated.

If you think any of these apply to you, or if you are not sure, tell your doctor before taking TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection.

### Warnings and precautions

**The indications and method of administration should be followed strictly:**

- intravenous injections must be given very slowly.
- tranexamic acid should not be administered by intramuscular route.

If any of the following cases apply to you, tell your doctor so that he/she decide if TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection is suitable for you:

- if you are treated for post-partum bleeding: cases of kidney lesions have been reported with the use of doses greater than 2 grams. Therefore, the use of TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection at doses greater than 2 grams requires caution,
- if you have blood in the urine, TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection may cause urinary tract obstruction,
- if you have a risk of blood clots,
- if you have excessive clotting or bleeding throughout your body (disseminated intravascular coagulation), TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection may not be right for you, except if you have acute severe bleeding and blood tests have shown the process that inhibits blood clotting called fibrinolysis is activated.
- if you have had convulsions, TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection should not be administered. Your doctor must use the lowest dose possible to avoid the appearance of convulsions following treatment with TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection,
- if you are on a long-term treatment with TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection, attention should be paid to possible disturbances of colour vision and if necessary the treatment should be discontinued.  
With continuous long-term use of TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection, regular ophthalmologic examinations (eye examinations including visual acuity, colour vision, fundus oculi, visual field etc.) are indicated.
- If pathological ophthalmic changes are observed, in particular with diseases of the retina, the physician must decide after consulting a specialist on the necessity for the long-term use of TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection in each individual case.

### Children and adolescents

Not applicable.

### **Other medicines and TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, vitamins, minerals, herbal medicines or dietary supplements.

You should specifically tell your doctor if you take:

- other medicines that help blood to clot called antifibrinolytic medicines,
- medicines that prevent blood clotting, called thrombolytic medicines,
- oral contraceptives.

### **TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection with food and drink**

Not relevant.

### **Pregnancy and breast feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Tranexamic acid is excreted in breast milk. Therefore, the use of TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection during breast-feeding is not recommended.

### **Driving and using machines**

No studies have been performed on the ability to drive and use machines.

### **TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection contains:**

Not relevant.

## **3. HOW TO USE TRANEXAMIC ACID 0.5 g/5 mL, solution for injection**

Always use this medicine exactly as indicated in this leaflet or as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

### **Dosage**

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection will be given to you by slow injection into a vein. Your doctor will decide the correct dose for you and how long you should take it.

### **Use in children**

If TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection is given to a child from one year, the dose will be based on the child's weight. Your doctor will decide the correct dose for the child and how long he/she should take it.

### **Use in the elderly**

No dosage reduction is necessary unless there is evidence of renal failure.

### **Use in patients with liver failure**

If you have a kidney problem, your dose of tranexamic acid will be reduced according to the results of a test performed on your blood (serum creatinine level).

### **Use in patients with hepatic impairment**

No dosage adjustment is necessary.

### **Method and route of administration**

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection should only be administered slowly into a vein.

TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection must not be injected into a muscle.

To open the ampoule: hold the ampoule firmly, grab the head of the ampoule between the thumb and the index finger, then press towards the back.

**If you use more TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection than you should:**

If you are given more TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection than the recommended dose you may experience a transitory fall in blood pressure.

Talk to your doctor or pharmacist immediately.

**If you forget to use TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection:**

Not relevant.

**If you stop using TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection:**

Not relevant.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist for more information.

#### **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Side effects reported with TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection**

The following side effects have been observed with TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection:

**Common (may affect up to 1 in 10 persons)**

- effects on the stomach and intestines: nausea, vomiting, diarrhoea

**Uncommon (may affect between 1 and 10 in 1000 persons)**

- effects on the skin: skin rash

**Not known (cannot be estimated from the available data)**

- malaise with hypotension (low blood pressure), especially if the injection is given too quickly,
- blood clots,
- effects on the nervous system: convulsions,
- effects on the eyes : vision disturbances including impaired colour vision,
- effects on the immune system : allergic reactions. You can recognise them in particular as spots and/or red patches on the skin, hives, sudden swelling of the face and neck which could result in breathing difficulties (angioedema), sudden malaise with major decrease in blood pressure (anaphylactic shock).
- effects on the skin: rash of brown or purplish patches that may result in pigmentation of the skin (fixed pigmented erythema).
- sudden onset kidney problems.

#### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting

system: French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) and Pharmacovigilance Regional Centres network, website: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**5. HOW TO STORE TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.  
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer packaging.  
This medicinal product does not require any special storage conditions.  
After opening: the product must be used immediately.  
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**

**What TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection contains**

- The active substance is:  
Tranexamic acid ..... 0.5 g  
For one ampoule containing 5 mL of solution for injection.  
1 ml of solution for injection contains 100 mg of tranexamic acid.

- The other ingredient is:  
Water for injections.

**What TRANEXAMIC ACID AGUETTANT 0.5 g/5 mL, solution for injection looks like and contents of the pack**

This medicine is a solution for injection in 5 mL ampoules.  
Box of 10 ampoules.

**Marketing authorisation holder**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

**Marketing authorisation distributor**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

**Manufacturer**

MEDOCHEMIE LTD.  
48, IAPETOU STREET,  
AGIOS ATHANASSIOS INDUSTRIAL AREA,  
4101 AGIOS ATHANASSIOS, LIMASSOL  
CYPRUS

**Names of the medicine in Member states of the European Economic Space**

Not relevant.

**This leaflet was last revised in:**

December 2020

**Other**

Detailed information on this medicine is available on the website of the ANSM (France).

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable**

Acide tranexamique

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-hémorragiques - Antifibrinolytiques - code ATC : B02AA02.

ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable contient de l'acide tranexamique qui appartient à un groupe de médicaments dénommés antihémorragiques/antifibrinolytiques/acides aminés.

#### Indications thérapeutiques

ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an pour la prévention et le traitement de saignements résultant d'un processus qui inhibe la coagulation du sang dénommé fibrinolyse.

Les indications spécifiques incluent :

- règles abondantes ou saignements en dehors des périodes normales de règles chez la femme,
- hémorragies gastro-intestinales,
- affections urinaires hémorragiques, suite à une intervention chirurgicale prostatique ou à des actes chirurgicaux affectant les voies urinaires,
- chirurgie des oreilles, du nez, de la gorge ou dentaires,
- chirurgie cardiaque, thoracique, abdominale ou gynécologique,

- hémorragie consécutive à un traitement par un autre médicament destiné à dissoudre les caillots sanguins.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ?

**N'utilisez jamais ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide tranexamique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6,
- si vous souffrez actuellement d'une maladie susceptible d'entraîner des caillots sanguins,
- si vous souffrez d'une affection, dénommée « coagulopathie de consommation », dans laquelle des caillots sanguins se forment dans l'ensemble des vaisseaux de l'organisme,
- si vous avez des problèmes rénaux,
- si vous avez des antécédents de convulsions.

En raison du risque d'œdème cérébral et de convulsions, les injections intrathécales et intraventriculaires, ainsi que les applications intracérébrales sont contre-indiquées.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ou en cas de doute, informez votre médecin avant de prendre ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable.

### Avertissements et précautions

**Les indications et le mode d'administration doivent être strictement suivis :**

- Les injections intraveineuses doivent être administrées très lentement.
- L'acide tranexamique ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

Si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants, informez votre médecin afin qu'il puisse décider si ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable vous convient :

- si vous êtes traitée pour une hémorragie du post-partum : des cas d'atteinte des reins ont été rapportés avec l'utilisation de doses supérieures à 2 grammes. Par conséquent, l'utilisation d'ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable à des doses supérieures à 2 grammes doit être effectuée avec prudence,
- si vous avez présenté du sang dans les urines, ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable peut entraîner une obstruction des voies urinaires,
- si vous présentez un risque de caillot sanguin,
- si vous présentez une coagulation ou une hémorragie excessives touchant l'ensemble de votre organisme (coagulation intravasculaire disséminée), ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable peut ne pas vous convenir, sauf si vous présentez une hémorragie grave aiguë et qu'une analyse sanguine a révélé que le processus qui inhibe la coagulation du sang, dénommé fibrinolyse, est activé,
- si vous avez été sujet à des convulsions, ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ne doit pas vous être administré. Votre médecin doit utiliser la dose la plus faible possible pour éviter la survenue de convulsions après un traitement par ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable,
- si vous êtes sous traitement de longue durée par ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable, il faut prêter attention à de possibles perturbations de la vision des couleurs et, si nécessaire, le traitement doit être interrompu. Des examens ophtalmologiques réguliers (examens de l'œil et notamment acuité visuelle, vision des couleurs, fond de l'œil, champ visuel, etc.) sont indiqués lors de l'utilisation continue et prolongée d'une solution injectable d'ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable,
- Si des changements ophtalmiques pathologiques sont observés, particulièrement en présence de maladies de la rétine, votre médecin doit consulter un spécialiste afin de décider de la nécessité d'utiliser à long terme une solution injectable d'ACIDE

TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable. dans votre cas personnel.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il peut s'agir de médicaments obtenus sans ordonnance, de vitamines, de minéraux, de produits phytothérapeutiques ou de compléments alimentaires.

Vous devez tout spécialement informer votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments susceptibles de favoriser la coagulation du sang, dénommés antifibrinolytiques,
- des médicaments qui préviennent la formation de caillots sanguins, dénommés thrombolytiques,
- des contraceptifs oraux.

### **ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'acide tranexamique est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation de ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable contient :**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

#### **Posologie**

ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable vous sera administré par injection lente dans une veine. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient et la durée pendant laquelle vous devrez la prendre.

#### **Utilisation chez les enfants**



Si ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable est administré à un enfant à partir d'un an, la dose sera fonction du poids de l'enfant. Votre médecin déterminera la dose qui convient à l'enfant et la durée pendant laquelle il devra la prendre.

#### **Utilisation chez les sujets âgés**

Aucune réduction posologique n'est nécessaire sauf en cas d'insuffisance rénale avérée.

#### **Utilisation chez les patients insuffisants rénaux**

Si vous avez un problème rénal, votre dose d'acide tranexamique sera réduite d'après les résultats d'un test réalisé sur votre sang (taux de créatinine sérique).

#### **Utilisation chez les patients insuffisants hépatiques**

Aucune réduction posologique n'est nécessaire.

#### **Mode et voie d'administration**

ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable doit être impérativement administré lentement dans une veine.

ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ne doit pas être injecté dans un muscle.

Pour ouvrir l'ampoule : tenir fermement l'ampoule, saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index, puis exercer une pression vers l'arrière.

#### **Si vous avez utilisé plus d'ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable que vous n'auriez dû :**

Si vous avez reçu plus de d'ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5mL, solution injectable que la dose recommandée, il se peut que vous soyez sujet à une diminution transitoire de la tension artérielle.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous oubliez d'utiliser ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable :**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables rapportés avec ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable**

Les effets indésirables suivants ont été observés avec ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable:

#### **Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- effets sur l'estomac et les intestins : nausées, vomissements, diarrhée

**Peu fréquent (peuvent affecter entre 1 et 10 personnes sur 1000)**

- effets sur la peau : éruption cutanée

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles)**

- malaise avec hypotension (hypotension artérielle), surtout si l'injection est administrée trop rapidement,
- caillots sanguins,
- effets sur le système nerveux : convulsions,
- effets sur les yeux : perturbations de la vision, notamment un trouble de la vision des couleurs,
- effets sur le système immunitaire : réactions allergiques. Vous pourrez les reconnaître notamment par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, une urticaire, un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
- effets sur la peau : éruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe).
- problèmes rénaux d'apparition soudaine.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce que contient ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable

- La substance active est :  
Acide tranexamique..... 0,5 g  
Pour une ampoule de 5 mL de solution injectable.

1 mL de solution injectable contient 100 mg d'acide tranexamique.

- L'autre composant est :  
Eau pour préparations injectables.

-10-

**Qu'est-ce que ACIDE TRANEXAMIQUE AGUETTANT 0,5 g/5 mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable en ampoule de 5 mL.

Boite de 10 ampoules

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE AGUETTANT**  
1 RUE ALEXANDER FLEMING  
69007 LYON

**Fabricant**

**MEDOCHEMIE LTD.**  
48, IAPETOU STREET,  
AGIOS ATHANASSIOS INDUSTRIAL AREA,  
4101 AGIOS ATHANASSIOS, LIMASSOL  
CHYPRE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Decembre 2020

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).