

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tranexamic acid Sunho, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum tranexamicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tranexamic acid Sunho i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic acid Sunho
3. Jak stosować lek Tranexamic acid Sunho
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tranexamic acid Sunho
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tranexamic acid Sunho i w jakim celu się go stosuje

Lek Tranexamic acid Sunho zawiera kwas traneksamowy, który należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwkrwotocznymi, lekami przeciwfibrinolitycznymi (środki hemostatyczne).

Lek Tranexamic acid Sunho jest stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1. roku w celu zapobiegania i leczenia krwawień wywołanych przez proces, który hamuje krzepnięcie krwi, nazywany fibrylizacją.

Szczegółowe wskazania do stosowania obejmują:

- Obfite miesiączki u kobiet;
- Krwawienie z przewodu pokarmowego;
- Zaburzenia krwotoczne układu moczowego w następstwie operacji gruczołu krokowego lub zabiegów chirurgicznych w obrębie układu moczowego;
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie ucha, nosa, gardła;
- Zabiegi chirurgiczne w obrębie serca, jamy brzusznej lub zabiegi chirurgiczne ginekologiczne;
- Krwawienie po zastosowaniu innych leków, które rozpuszczają zakrzepy krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tranexamic acid Sunho

Kiedy nie stosować leku Tranexamic acid Sunho:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas traneksamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje choroba prowadząca do powstania zakrzepów krwi,
- jeśli u pacjenta występuje stan nazywany „koagulopatia ze zużycia”, który powoduje krzepnięcie krwi w całym organizmie,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały drgawki.

Z powodu ryzyka obrzęku mózgu i drgawek, nie zaleca się wykonywania wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych oraz podań domózgowych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższy tekst go dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Tranexamic acid Sunho.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, aby pomóc mu podjąć decyzję czy Tranexamic acid Sunho jest odpowiedni dla pacjenta:

- Jeśli pacjent miał krew w moczu, lek Tranexamic acid Sunho może prowadzić do niedrożności dróg moczowych.
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierne krzepnięcie krwi lub krwawienie w całym organizmie (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), lek Tranexamic acid Sunho może nie być właściwy dla pacjenta, z wyjątkiem sytuacji, gdy pacjent ma ostre ciężkie krwawienie i badania krwi wykazały, że proces hamujący krzepnięcie krwi, nazywany fibrynolizą, został aktywowany.
- Jeśli u pacjenta występowały drgawki, nie należy stosować leku Tranexamic acid Sunho. Lekarz zastosuje najmniejszą możliwą dawkę w celu uniknięcia wystąpienia drgawek u pacjenta po zastosowaniu leku Tranexamic acid Sunho.
- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekiem Tranexamic acid Sunho, należy zwrócić uwagę na możliwe zaburzenia widzenia barw i w razie konieczności lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Podczas długotrwałego stosowania kwasu traneksamowego wskazane jest regularne wykonywanie badań okulistycznych (badania oczu, w tym badania ostrości widzenia, widzenia barw, dna oka, pola widzenia itp.). W przypadku patologicznych zmian okulistycznych, szczególnie w przypadku chorób siatkówki, lekarz po konsultacji ze specjalistą musi podjąć decyzję, czy jest konieczność długotrwałego stosowania leku Tranexamic acid Sunho u pacjenta.

Lek Tranexamic acid Sunho a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki, które ułatwiają krzepnięcie krwi, nazywane lekami przeciwfibrynolitycznymi,
- leki, które zapobiegają krzepnięciu krwi nazywane lekami trombolitycznymi,
- doustne leki antykoncepcyjne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kwas traneksamowy przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu, nie zaleca się stosowania leku Tranexamic acid Sunho podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Tranexamic acid Sunho

Lek Tranexamic acid Sunho jest podawany w postaci powolnego wstrzyknięcia lub wlewu dożylnego. Lekarz zadecyduje o właściwej dawce i czasie jej przyjmowania.

Stosowanie u dzieci

Jeśli lek Tranexamic acid Sunho jest podawany dzieciom w wieku od 1. roku, dawka będzie obliczona na podstawie masy ciała dziecka.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla dziecka dawce leku i określi jak długo należy ją stosować.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne, chyba że istnieją dowody potwierdzające wystąpienie niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, dawka kwasu traneksamowego zostanie zmniejszona zgodnie z wynikiem przeprowadzonego badania krwi (stężenie kreatyniny w surowicy).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby

Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne.

Sposób podawania

Lek Tranexamic acid Sunho należy podawać wyłącznie w powolnym wstrzyknięciu dożylnym/infuzji.

Leku Tranexamic acid Sunho nie wolno wstrzykiwać domięśniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tranexamic acid Sunho

Jeśli u pacjenta zostanie zastosowana zbyt duża dawka leku, może wystąpić przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Tranexamic acid Sunho

Następujące działania niepożądane obserwowano w przypadku Tranexamic acid Sunho:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- choroby skóry: wysypka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia układu krwionośnego: złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym krwi (niskie ciśnienie tętnicze krwi), z utratą świadomości lub bez, zwykle po zbyt szybkim wstrzyknięciu dożylnym; zakrzepy krwi
- zaburzenia układu nerwowego: drgawki
- zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, w tym zaburzenia widzenia barw
- zaburzenia układu odpornościowego: reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tranexamic acid Sunho

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz etykiecie ampułki/fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór do wstrzykiwań / do infuzji należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tranexamic acid Sunho

Substancją czynną leku Tranexamic acid Sunho jest kwas traneksamowy.

1 mL roztworu do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 100 mg kwasu traneksamowego.

Każda ampułka/fiolka o pojemności 5 mL zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Każda ampułka/fiolka o pojemności 10 mL zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tranexamic acid Sunho i co zawiera opakowanie

Tranexamic acid Sunho to klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

Opakowania zawierające 5 ampułek ze szkła typu I o pojemności 5 mL w opakowaniu zewnętrznym, każda ampułka zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Opakowania zawierające 5 ampułek ze szkła typu I o pojemności 10 mL w opakowaniu zewnętrznym, każda ampułka zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Opakowania zawierające 10 fiolek ze szkła typu I o pojemności 5 mL w opakowaniu zewnętrznym, każda fiołka zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Opakowania zawierające 10 fiolek ze szkła typu I o pojemności 10 mL w opakowaniu zewnętrznym, każda fiołka zawiera 1000 mg kwasu traneksamowego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sunho Pharma Europe Sp. z o.o.

ul. Długa 29

00-238 Warszawa

e-mail: sunho@sunho.com.cn

Importer

Health-Med Sp. z o.o. sp. k.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy, Polska: Tranexamic acid Sunho

Data ostatniej aktualizacji ulotki: