

Charakterystyka Produktu Leczniczego**1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

EXACYL, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań,

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg kwasu traneksamowego (*Acidum tranexamicum*).

1 ampulka (5 ml) zawiera 500 mg kwasu traneksamowego.

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Podanie dożylnie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

Krwawienia spowodowane pierwotną, uogólnioną fibrynolizą.

Krwawienia związane ze stosowaniem leków o działaniu fibrynolitycznym.

Krwawienia związane z miejscową fibrynolizą w przypadku:

- krwawień z dróg rodnych spowodowanych zaburzeniami hormonalnymi, występujących wtórnie do urazów, zakażeń lub zmian zwyrodnieniowych macicy;
- krwawień z przewodu pokarmowego;
- krwiomoczu z dolnych dróg moczowych spowodowanego:
 - gruczolakiem gruczołu krokowego,
 - nowotworami złośliwymi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego,
 - kamicą nerkową,
 - krwawieniami z dróg moczowych po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego i układu moczowego;
- krwawień związanych z zabiegami chirurgicznymi otolaryngologicznymi (np. wycięcie migdałków).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest tylko do stosowania dożylnego. Lek należy podawać dożylnie powoli (1 ml/min).

Dorośli:

2 do 4 g na dobę w 2 lub 3 podaniach dożylnych.

Dzieci:

20 mg/kg mc. na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

W przypadku zaburzenia czynności nerek, z powodu ryzyka kumulacji produktu leczniczego, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć odpowiednio do stężenia kreatyniny w surowicy krwi.

Jeżeli stężenie kreatyniny w surowicy krwi wynosi:

od 120 do 250 $\mu\text{mola/l}$, dawka leku to 10 mg/kg mc. 2 razy na dobę;

od 250 do 500 $\mu\text{mola/l}$, dawka leku to 10 mg/kg mc. raz na dobę;

powyżej 500 $\mu\text{mola/l}$, dawka leku to 10 mg/kg mc. co 48 godzin.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas traneksamowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Zakrzepica żylna w wywiadzie (zakrzepica żył głębokich, zator płuc).

Zakrzepica tętnicza w wywiadzie (dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, udar).

Fibrynoliza wtórna do koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia.

Ciężka niewydolność nerek.

Drgawki w wywiadzie.

Wstrzyknięcia dooponowe i dokomorowe lub podania domózgowe (z powodu ryzyka wystąpienia obrzęku mózgu i drgawek).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać kwasu traneksamowego pacjentom z drgawkami w wywiadzie.

Produktu leczniczego nie należy podawać domięśniowo.

Nie wykonywać wstrzyknięć dooponowych i dokomorowych lub podań domózgowych.

W przypadku krwimoczmu pochodzenia nerkowego istnieje ryzyko mechanicznego bezmoczku spowodowanego zakrzepem w moczowodach.

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie pacjentom z czynnikami ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, zwłaszcza kobietom otrzymującym skojarzoną terapię estrogenowo-progesteronową (doustne środki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą) z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy.

Produkt leczniczy należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia żylnych lub tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Dożylnie lek należy podawać bardzo powoli.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Etamsylat w badaniach *in vitro* powoduje niewielkie zmniejszenie działania kwasu traneksamowego.

Witamina K₁ i metylosiarczan tiemonium powoduje niewielkie zwiększenie działania kwasu traneksamowego.

Działanie kwasu traneksamowego może być zmniejszone na skutek jednoczesnego podawania leków trombolitycznych.

4.6. Cięża lub laktacja

Kwas traneksamowy przenika przez łożysko. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Ryzyko u ludzi jest nie znane. Należy unikać stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w ciąży.

Laktacja

Kwas traneksamowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

4.7. Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas stosowania produktu leczniczego Exacyl może wystąpić złe samopoczucie. Należy poinformować pacjentów, że w przypadku wystąpienia takich objawów nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

-zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka.

-zaburzenia naczyniowe: złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym z lub bez zaburzeń świadomości (zwykle w następstwie szybkiego dożylnego podania, bardzo rzadko po podaniu doustnym); rzadkie przypadki objawów zakrzepowo-zatorowych występujących w różnych częściach ciała.

-zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne: drgawki, zwłaszcza w przypadku występowania czynników ryzyka lub drgawek w wywiadzie lub także w przypadku niewłaściwego zastosowania leku (patrz pkt 4.3 Przeciwwskazania).

-zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje alergiczne: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny) i różnego typu wysypki skórne.

4.9. Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania kwasu traneksamowego nie występują specyficzne objawy kliniczne. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwfibrynolityczne; aminokwasy
kod ATC: B 02 AA 02

Działanie przeciwkrwotoczne kwasu traneksamowego polega na hamowaniu fibrynolitycznej aktywności plazminy.

Kwas traneksamowy tworzy kompleks z plazminogenem i pozostaje w tym połączeniu nawet po przekształceniu plazminogenu w plazminę.

Plazmina związana z kwasem traneksamowym wykazuje zmniejszone działanie na fibrynę, w porównaniu z wolną plazminą.

Liczne badania wykazały, że *in vivo* kwas traneksamowy w dużych dawkach wywiera działanie hamujące aktywność układu dopełniacza.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym 500 mg kwasu traneksamowego maksymalne stężenie produktu leczniczego we krwi występuje natychmiast po wstrzyknięciu.

Okres półtrwania produktu leczniczego po dożylnym podaniu wynosi 3 godziny. Produkt leczniczy przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego z niewielkim opóźnieniem.

Objętość dystrybucji wynosi 33% masy ciała.

90% podanej dawki produktu leczniczego jest wydalane w moczu (przesączanie kłębuszkowe) w ciągu 12 godzin w postaci nie zmienionej.

Kwas traneksamowy przenika do łożyska.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U zwierząt podczas domózgowego podawania kwasu traneksamowego obserwowano występowanie drgawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

kwas solny 10% (do ustalenia pH)

woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Kwasu traneksamowego nie należy mieszać lub podawać jednocześnie z urokinazą.

Kwasu traneksamowego podawanego dożylnie nie należy mieszać z lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze krwi (norepinefryna, metaraminol), benzylopenicylinami, tetracyklinami, dipirydamolem i diazepamem, z powodu możliwości wystąpienia zmiany barwy leku i strąceń.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

5 ampulek po 5 ml ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01 – 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5707

R/3093

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

KOPIA

WERSJA 01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.02.1994 r.

10.01.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Młodowa 15

2007 -12- 20