

TRANEX

Tranexamic acid 500 mg

Antifibrinolytic Agent

Composition:

Each tablet contains:
• Tranexamic acid 500mg

Properties:

• **Tranex tablet** contains tranexamic acid which has a strong inhibitory effect on the activation of plasminogen, i.e. the conversion of plasminogen to plasmin in the fibrinolytic system.

• Tranexamic acid is used in episodes of fibrinolytic bleeding which may occur in different clinical situations involving stimulation of the activation mechanism

* Local fibrinolysis may occur in the following conditions and situations:

- 1- Menorrhagia.
- 2-Conisation of the cervix.
- 3- Prostatectomy and bladder surgery.
- 4- Epistaxis.
- 5- Gastro-intestinal haemorrhage.
- 6- Ulcerative colitis.

7- Haematuria.

8- Dental extraction in patients with coagulopathies.

* General fibrinolysis may occur in the following conditions and situations:

- 1- In obstetrical complications.
- 2- Leukemia.
- 3- After major surgery.
- 4- Liver diseases.
- 5- Prostatic and pancreatic cancer.
- 6- In connection with thrombolytic therapy with streptokinase.

* Tranexamic acid is very well absorbed from the gastro-intestinal tract.

* Tranexamic acid is excreted in unchanged form via the kidneys.

Indications:

• **Tranex tablet** is an antifibrinolytic agent indicated for:

- Haemorrhage or risk of haemorrhage in increased fibrinolysis or fibrinogenolysis.
- Hereditary angioneurotic oedema.

Cautions:

Caution is needed when Tranex is used in patients with renal insufficiency and in massive haematuria from the upper urinary tract.

Patients with a previous history of thrombo-embolic disease should not be given **Tranex** unless simultaneous treatment with anticoagulants can be given.

Adverse effects:

Gastro-intestinal disturbances occur at an oral administration of 6 g/day.

Nausea, vomiting and diarrhea occur in (> 1/100).

Colour vision disturbances occur in (< 1/1000).

Pregnancy:

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

Lactation:

Tranexamic acid passes into the breast milk, but an adverse effect on the child seems unlikely in the therapeutic dose range.

Dosage and administration:

The recommended standard dose is 2-3 tablets of 500mg 2-3 times daily.

For the indications listed below the following doses are recommended:

• **Menorrhagia:** 1-1.5 g orally (2-3 tablets) 3-4 times daily for 3-4 days. **Tranex** is initiated when bleeding has become profuse.

• **Conisation of the cervix:** 1.5 g orally (3 tablets) 3 times daily for 12-14 days postoperatively.

• **Prostatectomy:** 0.5-1.0 g orally every six to eight hours for the first 3 days after surgery, thereafter 1-1.5 g orally (2-3 tablets) 2-3 times daily until macroscopic haematuria disappear.

• **Haematuria:** 1-1.5 g orally (2-3 tablets) 2-3 times daily until macroscopic haematuria disappear.

• **Epistaxis:** 1.5 g orally (3 tablets) 3 times daily for 4-10 days.

• **Hereditary angioneurotic oedema:** 1-1.5 g orally (2-3 tablets) 2-3 times daily as intermittent or continuous treatment, depending on whether the patient has prodromal symptoms or not.

• **Patients with moderate to severe impaired renal function:**

Serum creatinine

Dose

120-249 µmol/L	15 mg/kg twice daily.
250-500 µmol/L	15 mg/kg daily.
> 500 µmol/L	7.5 mg/kg daily.

Package:

Box of 20 tablets in 2 strips or 30 tablets in 3 strips.

Storage:

Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Egyptian Group for Pharmaceutical Industries.



ترانكس

حامض ترانكساميك ٥٠٠ مجم

مضاد للنزيف

بيان التركيب:

كل قرص يحتوي على :

حامض ترانكساميك ٥٠٠ مجم.

الخصائص:

• ترانكس أقراص يحتوى على حامض ترانكساميك الذى له تأثير كمثبط قوى على تنشيط البلازمينوجين ، أى تحويل البلازمينوجين إلى بلازمين فى نظام الفيبرين.

• حامض الترانكساميك يستخدم فى حالات النزيف التى تحدث فى الحالات الإكلينيكية المختلفة.

• إنحلال الفيبرين الموضعى الذى يحدث فى الحالات التالية:

- غزارة الطمث

- جراحات قناة عنق الرحم.

- جراحات البروستاتا (استئصال البروستاتا) و المثانة.

- نزيف الأنف.

- نزيف الجهاز الهضمى.

- التهاب القولون التقرحى.

- بيلة دموية.

- خلع الأسنان فى المرضى الذين يعانون من

أمراض تجلط الدم.

- إنحلال الفيبرين العام الذى يحدث فى الحالات التالية:

- فى مضاعفات الولادة.

- اللوكيميا.

- بعد الجراحات الكبرى.

- أمراض الكبد.

- سرطان البروستاتا و البنكرياس.

- تناول أدوية حال الخثرة و ستربتوكينيز.

• حامض الترانكساميك يمتص جيدا من الجهاز الهضمى.

• حامض الترانكساميك يفرز بدون تغير عن طريق الكلى.

الإستخدام:

ترانكس أقراص مضاد للنزيف يستخدم فى :

- النزيف أو خطر النزيف فى زيادة إنحلال الفيبرين أو إنحلال الفيبرينوجين .

- فى حالات الوذمة العصبية الوعائية الوراثية.

التحذيرات: ينبغى توخى الحذر عند إستخدام

ترانكس مع مرضى الكلى و البيلة الدموية الشديدة من الجهاز البولى العلوى.

لا يجب استخدام ترانكس مع مرضى الإنسداد التجلطى إلا مع إستخدام مضاد للتجلط.

الأثار الجانبية:

إضطرابات بالجهاز الهضمى تحدث فى حالة تناول جرعة ٦ جم / يوميا.

- غثيان ، قىء و إسهال تحدث فى (١٠٠/١)

- إضطرابات فى رؤية الألوان تحدث فى (١)

(١٠٠٠)

الحمل:

لا توجد دراسات كافية على السيدات الحوامل.

الرضاعة الطبيعية:

حامض الترانكساميك يمر فى لبن الثدي و لكن أى أثار جانبية على الطفل غير مرجحة فى الجرعة العلاجية.

الجرعة:

- الجرعة المعتادة من ٢ الي ٣ أقراص تؤخذ من ٢ الي ٣ مرات يوميا.

- الجرعة فى الحالات التالية:

• زيادة الطمث :

١ - ١,٥ جم (٢ - ٣ اقراص) ٣ - ٤ مرات يوميا لمدة ٣-٤ أيام.

• يبدأ تناول ترانكس عندما يصبح النزيف شديداً.

• جراحات قناة عنق الرحم :

١,٥ جم (٣ اقراص) ٣ مرات يوميا لمدة ١٢ - ١٤ يوم بعد الجراحة.

• استئصال البروستاتا:

١,٥ جم كل ٦ الي ٨ ساعات لأول ٣ ايام بعد الجراحة ثم ١ - ١,٥ جم (٢-٣ اقراص) ٢-٣ مرات فى اليوم حتى إختفاء البيلة الدموية الظاهرة.

• البيلة الدموية :

١ - ١,٥ جم (٢-٣ اقراص) ٢-٣ مرات فى اليوم حتى إختفاء البيلة الدموية الظاهرة.

• نزيف الانف :

١,٥ جم (٢-٣ اقراص) ٣ مرات فى اليوم لمدة ٤ - ١٠ ايام.

• الوذمة العصبية الوعائية الوراثية :

١ - ١,٥ جم (٢-٣ اقراص) ٢-٣ مرات فى اليوم العلاج بصورة متقطعة أو منتظمة إعتقاداً على ما إذا كان المريض يعانى من أعراض أو لا .

• مرضى الكلى:

نسبة الكرياتنين فى الدم الجرعة

١٢٠ - ٢٤٩ ميكرومول/ لتر ١٥ مجم / كجم مرتين فى اليوم

٢٥٠ - ٥٠٠ ميكرومول/ لتر ١٥ مجم / كجم فى اليوم

٥٠٠ ميكرومول/ لتر ٧,٥ مجم / كجم فى اليوم

- إتبع تعليمات الطبيب فى تناول الأقراص.

العبوة وظروف التخزين :

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.يحفظ فى درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية فى مكان جاف.

علبة كرتون تحتوى على ٢٠ قرص فى شريطين أو ٣٠ قرص فى ٣ شرائط.

إنتاج:

المجموعة المصرية للصناعات

الدوائية.

EGPI