República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8782-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000285-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000285-19-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRANEX 1000 - TRANEX 500 y nombre/s genérico/s ACIDO TRANEXAMICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 13/10/2021 12:13:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 13/10/2021 12:13:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 13/10/2021 12:13:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/10/2021 15:19:06.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000285-19-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.29 10:54:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.29 10:54:15 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TRANEX
Ácido tranexámico 500 mg / 5 ml
Ácido tranexámico 1000 mg / 10 ml

Solución Inyectable - Administración IV

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en ese prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **TRANEX** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar **TRANEX**
3. Cómo usar **TRANEX**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TRANEX**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TRANEX y para qué se utiliza:

Ácido tranexámico solución inyectable y para perfusión contiene ácido tranexámico el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

Este medicamento se utiliza en adultos y niños mayores de un año para prevenir y tratar el sangrado debido a un proceso de inhibición de la coagulación sanguínea denominado fibrinólisis.

Las indicaciones específicas incluyen las siguientes:

- Sangrados menstruales abundantes en las mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario
- Cirugía de oído, nariz o garganta

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Cirugía cardiaca, abdominal o ginecológica
- Sangrado después de someterse a tratamiento con otro medicamento para disolver coágulos sanguíneos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TRANEX

No use TRANEX:

- Si es alérgico al ácido tranexámico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si actualmente sufre una enfermedad que da lugar a coágulos sanguíneos
- Si sufre una afección denominada "coagulopatía por consumo" en que la sangre en todo el cuerpo comienza a coagularse
- Si tiene problemas renales
- Si tiene antecedentes de convulsiones.

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, la inyección intratecal e intraventricular y la aplicación intracerebral no están recomendadas.

Si cree que cualquiera de estas situaciones le aplica en su caso, o si tiene cualquier duda, hable con su médico antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si cualquiera de estas circunstancias le aplica. Esto les ayudará a decidir si este medicamento es adecuado para usted.

- Si ha tenido sangre en su orina, esto podría dar lugar a obstrucción del tracto urinario.
- Si presenta riesgo de formación de coágulos sanguíneos.
- Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), este medicamento podría no ser apropiado para usted, excepto si padece una hemorragia intensa aguda y los análisis de sangre muestran que se ha activado el proceso que inhibe la coagulación sanguínea denominado fibrinólisis.
- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar ácido tranexámico. Su médico debe usar la menor dosis posible para evitar las convulsiones después del tratamiento con este medicamento.
- Si está en tratamiento a largo plazo con este medicamento, debe prestarse atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse. Con el uso continuo a largo plazo de este medicamento está indicado realizar de forma periódica exploraciones oftalmológicas (exámenes de los ojos, como agudeza visual, visión de los colores, estudio del fondo de ojo, campo visual, etc.). Ante

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cambios oftálmicos patológicos, especialmente enfermedades de la retina, su médico debe decidir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad de uso a largo plazo de este medicamento en su caso.

Uso de Ácido tranexámico con otros medicamentos
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Específicamente debe informarles si usa:

- otros medicamentos que ayudan a coagular la sangre, llamados antifibrinolíticos
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados trombolíticos
- anticonceptivos orales.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
El ácido tranexámico se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda el uso del este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios acerca de la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo utilizar TRANEX

Ácido tranexámico solución inyectable y para perfusión se le administrará mediante inyección lenta o perfusión en una vena.
El médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en niños
Si este medicamento se le administra a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño.
El médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en personas de edad avanzada
No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que existan indicios de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales
Si tiene problemas de riñón, la dosis de ácido tranexámico se reducirá de acuerdo con los resultados de un análisis de sangre (nivel de creatinina sérica).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso en pacientes con insuficiencia hepática
No se necesita una disminución de la dosis.

Forma de administración
Este medicamento solo se debe administrar lentamente en una vena.
Este medicamento no se debe inyectar en un músculo.

Qué hacer si usa más TRANEX del que debiera:

Si ha recibido una dosis mayor de ácido tranexámico de la recomendada, podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658- 7777.

Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

Indicando el medicamento y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos comunicados con ácido tranexámico son los siguientes:
Los siguientes efectos adversos se han informado con el ácido tranexámico

Frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes

- Efectos en el estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea.

Poco frecuentes: podrían afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes

- Efectos en la piel: erupción cutánea.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), con o sin pérdida de conciencia especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida
- Coágulos en la sangre
- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones
- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color
- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si alguno de los efectos secundarios se agrava o si nota algún efecto secundario que no figura en este prospecto, informe a su médico.

Si experimenta algún otro efecto adverso o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla:

A través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

Ingresando al sitio web: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

Comunicándose con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito: 0800-333-1234

A través de los canales de contacto de GOBBI NOVAG S.A.:

Ingresando al sitio web: http://www.gobbinovag.com/farmacovigilancia.php#a

Comunicándose al teléfono gratuito: 0800-333-1752

Correo electrónico: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de TRANEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
No congelar.
La solución es para un único uso. La solución no utilizada debe desecharse.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:
Cada ampolla de 5 ml de **TRANEX** contiene: Acido tranexámico 500 mg. Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.
Cada ampolla de 10 ml de **TRANEX** contiene: Acido tranexámico 1000 mg. Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

RECORDATORIO
"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO
No tome dosis mayores a las recomendadas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

PRESENTACIONES

TRANEX: Envases conteniendo ampollas de 5 ml (500 mg de Ácido tranexámico) en cajas por 5, 25 y 50 ampollas, siendo los últimos dos para Uso Exclusivo en Hospitales.
TRANEX: Envases conteniendo ampollas de 10 ml (1000 mg de Ácido tranexámico) en cajas por 5, 25 y 50 ampollas, siendo los últimos dos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Director Técnico: Martín César Domínguez – Farmacéutico MN N° 15.020
Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

Fecha de última revisión: Oct 2021

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DOMINGUEZ Martin Cesar
CUIL 20241553923

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TRANEX
Ácido tranexámico 500 mg / 5 ml
Ácido tranexámico 1000 mg / 10 ml

Solución Inyectable - Administración IV

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALI –CUANTITATIVA:
Cada ampolla de **TRANEX,** solución inyectable, Acido tranexámico 500 mg/5ml contiene:

Ácido tranexámico	500,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 ml

Cada ampolla de **TRANEX**, solución inyectable, Acido tranexámico 1000 mg/10ml contiene:

Ácido tranexámico	1000,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	10,0 ml

ACCION TERAPEUTICA:
El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica al inhibir las propiedades fibrinolíticas de la plasmina. Se constituye un complejo de ácido tranexámico y plasminógeno; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando este se transforma en plasmina. La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre sola. Los estudios in vitro mostraron que las dosis altas de tranexámico disminuyeron la actividad del complemento.
Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos, Antifibrinolítico
Código ATC: B02AA02.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:
Ácido tranexámico está indicado en adultos y niños desde un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local.
Las indicaciones específicas incluyen las siguientes:

- Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo:
  - menorragia y metrorragia,
  - sangrado gastrointestinal,
  - trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario,
- cirugía de oídos, nariz, garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales),
- cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico,
- cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción:

Las concentraciones plasmáticas máximas de ácido tranexámico se obtienen rápidamente después de una breve perfusión intravenosa después de lo cual las concentraciones plasmáticas disminuyen de manera multiexponencial.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas del ácido tranexámico es de alrededor del 3 % a los niveles plasmáticos terapéuticos y parece corresponder íntegramente a su unión al plasminógeno. El ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. El volumen inicial de distribución es de aproximadamente 9 a 12 litros.

El ácido tranexámico atraviesa la placenta. Tras la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a 12 mujeres embarazadas, la concentración de ácido tranexámico en el suero varió de 10 a 53 microgramos/ml mientras que en la sangre del cordón umbilical varió de 4 a 31 microgramos/ml. El ácido tranexámico difunde rápidamente al líquido articular y a la membrana sinovial. Después de la administración de una inyección intravenosa de 10 mg/kg a 17 pacientes que se sometieron a cirugía de rodilla, las concentraciones en el líquido articular fueron similares a las observadas en las muestras de suero correspondientes. La concentración de ácido tranexámico en varios otros tejidos es una fracción de la observada en la sangre (leche materna, una centésima; líquido cefalorraquídeo, una décima; humor acuoso, una décima). El ácido tranexámico se ha detectado en el semen donde inhibe la actividad fibrinolítica pero no influye en la migración de los espermatozoides.

Eliminación:

Se excreta principalmente en la orina como fármaco inalterado. La excreción urinaria mediante filtración glomerular es la principal vía de eliminación. El aclaramiento renal es igual al aclaramiento plasmático (110 a 116 ml/min). La excreción del ácido tranexámico es de alrededor del 90 % dentro de las primeras 24 horas después de la administración intravenosa de 10 mg/kg de peso. La semivida de eliminación del ácido tranexámico es de aproximadamente 3 horas.

Otras poblaciones especiales:

Las concentraciones plasmáticas aumentan en los pacientes con insuficiencia renal.

No se ha realizado ningún estudio específico de farmacocinética en niños.

Propiedades farmacodinámicas

El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica mediante la inhibición de las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.

Se forma un complejo con el ácido tranexámico y el plasminógeno; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando se transforma en plasmina.

La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre sola.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los estudios *in vitro* revelaron que las dosis altas de ácido tranexámico disminuyeron la actividad del complemento.

Población pediátrica

En niños mayores de un año:

La revisión de la literatura identificó 12 estudios de eficacia en cirugía cardiaca pediátrica que han incluido 1.073 niños, 631 de los cuales recibieron ácido tranexámico. La mayoría de ellos se controlaron con placebo. La población estudiada era heterogénea en términos de edad, tipos de cirugía y esquemas de dosificación. Los resultados de los estudios con ácido tranexámico sugieren la reducción de la pérdida de sangre y la reducción de las necesidades de productos sanguíneos en cirugía cardiaca pediátrica de bypass cardiopulmonar (BCP) donde existe un alto riesgo de hemorragia, especialmente en pacientes cianóticos o en pacientes que se someten a cirugía repetida. El esquema de dosificación más adaptado pareció ser el siguiente:

- primer bolo de 10 mg/kg después de la inducción de la anestesia y antes de la incisión de la piel,
- perfusión continua de 10 mg/kg/h o inyección en la primera bomba del BPC a una dosis adaptada al procedimiento del BPC, ya sea según el peso del paciente con una dosis de 10 mg/kg, ya sea según el volumen de la primera bomba de BPC,
- última inyección de 10 mg/kg al final de la BCP.

Aunque se estudió en muy pocos pacientes, los datos limitados sugieren que la perfusión continua es preferible, debido a que mantendría la concentración terapéutica en el plasma durante toda la cirugía.

No se ha realizado ningún estudio específico del efecto según la dosis o de FC en niños.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

Adultos

A menos que se prescriba otra pauta, las siguientes son las dosis recomendadas:

1. Tratamiento estándar de la fibrinólisis local: 0,5 g (1 vial de 5 ml) a 1 g (1 vial de 10 ml o 2 viales de 5 ml) de ácido tranexámico mediante inyección intravenosa lenta o perfusión (= 1 ml/minuto) dos a tres veces al día.

2. Tratamiento estándar de la fibrinólisis general: 1 g (1 vial de 10 ml) o 2 viales de 5 ml) de ácido tranexámico mediante inyección intravenosa lenta o perfusión (= 1 ml/minuto) cada 6 a 8 horas, equivalente a 15 mg/kg de peso.

Insuficiencia renal

En insuficiencia renal que dé lugar a un riesgo de acumulación, el uso de ácido tranexámico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver Contraindicaciones). En el caso de pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la dosis de ácido tranexámico se debe reducir en función del nivel de creatinina en suero:

Creatinina en Suero	Dosis IV	Administración

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

micromoles/l	mg/10ml		
120 a 249	1,35 a 2,82	10 mg/kg	Cada 12 horas
250 a 500	2,82 a 5,65	10 mg/kg	Cada 24 horas
>500	>5,65	5 mg/kg	Cada 24 horas

Insuficiencia hepática:
No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica:
En niños a partir de 1 año, para las indicaciones aprobadas en la actualidad que se describen en *Indicaciones terapéuticas*, la dosis es aproximadamente de 20 mg/kg/día. Sin embargo, los datos sobre la eficacia, la posología y la seguridad correspondientes a estas indicaciones son limitados.
No se ha establecido por completo la eficacia, la posología y la seguridad del ácido tranexámico en niños que se someten a cirugía cardiaca. Los datos actualmente disponibles son limitados y están descritos en *Propiedades farmacodinámicas*.

Personas de edad avanzada:
No se requiere una reducción de la dosis a menos que existan indicios de insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:
El TRANEX está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formula.
- Trombosis venosa o arterial aguda *(ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).*
- Afecciones fibrinolíticas después de una coagulopatía por consumo excepto en aquellos con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave *(ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)*.
- Insuficiencia renal grave (riesgo de acumulación).
- Antecedentes de convulsiones.
- Inyección intratecal e intraventricular, aplicación intracerebral (riesgo de edema cerebral y convulsiones).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
Las indicaciones y la forma de administración que se indican arriba deben seguirse de forma estricta.

- Las inyecciones intravenosas o las perfusiones deben administrarse muy lentamente (máximo 1ml/minuto).
- TRANEX no se debe administrar por vía intramuscular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Convulsiones

Se han informado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con ácido tranexámico. En cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria (IDAC), la mayoría de estos casos se informaron después de la inyección intravenosa (IV) de ácido tranexámico en dosis altas. Con el uso de las dosis recomendadas más bajas de ácido tranexámico, la incidencia de crisis posoperatorias fue la misma que en los pacientes no tratados.

Alteraciones visuales

Se debe prestar atención a posibles alteraciones visuales, incluyendo insuficiencia visual, visión borrosa, alteración de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse. Con el uso continuo a largo plazo del ácido tranexámico, deben realizarse exámenes oftalmológicos con regularidad (exámenes oculares incluidos agudeza visual, visión del color, fondo de ojo, campo visual, etc.). En el caso de cambios oftálmicos patológicos, especialmente con las enfermedades de la retina, el médico debe consultar a un especialista para decidir si es necesario el uso crónico de ácido tranexámico en cada caso individual.

Hematuria

En caso de hematuria del tracto urinario superior, existe el riesgo de obstrucción uretral.

Acontecimientos tromboembólicos

Antes de usar el ácido tranexámico, se deben considerar los factores de riesgo de enfermedad tromboembólica. En pacientes con antecedentes de enfermedades tromboembólicas o en aquellos con más incidencia de acontecimientos tromboembólicos en su historia familiar (pacientes con alto riesgo de trombofilia), ácido tranexámico solo se debe administrar si existe una indicación médica clara después de consultar a un médico con experiencia en hemostasia y bajo estricta supervisión médica *(ver Contraindicaciones).*

Ácido tranexámico se debe administrar con precaución en pacientes que reciban anticonceptivos orales debido a su riesgo mayor de trombosis (*ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).*

Coagulación intravascular diseminada

En la mayoría de los casos, los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) no se deben tratar con ácido tranexámico *(ver Contraindicaciones).* Si se les administra ácido tranexámico, este se debe limitar a aquellos pacientes con activación predominante del sistema fibrinolítico con hemorragia aguda grave. De forma característica, el perfil hematológico se aproxima a lo siguiente: tiempo de lisis de coágulo de euglobulina reducido; tiempo de protrombina prolongado; niveles plasmáticos reducidos de fibrinógeno, factores V y VIII, plasminógeno, fibrinolisina y alfa-2 macroglobulina; niveles plasmáticos normales de P y complejo P; es decir, factores II (protrombina), VIII y X; niveles plasmáticos aumentados de productos de degradación de fibrinógeno; un recuento de plaquetas normal. Lo anterior supone que el estado de la enfermedad subyacente no modifica por sí solo los diversos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

elementos de este perfil. En tales casos agudos, una sola dosis de 1 g de ácido tranexámico con frecuencia es suficiente para controlar el sangrado. La administración de ácido tranexámico en CID se debe considerar solo cuando haya instalaciones apropiadas de laboratorio hematológico y expertos disponibles.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:
No se han realizado estudios de interacción. El tratamiento simultáneo con anticoagulantes debe realizarse bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en este campo. Los medicamentos que actúan sobre la hemostasia deben administrarse con precaución sobre los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de mayor potencial de formación de trombos, como con los estrógenos. Alternativamente, la acción antifibrinolítica del fármaco puede ser antagonizada con fármacos trombolíticos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:
Mujeres en edad fértil
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
Embarazo:
No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ácido tranexámico en mujeres embarazadas. En consecuencia, a pesar de que los estudios realizados en animales no sugieren efectos teratogénicos, como precaución para el uso, el ácido tranexámico no se recomienda durante el primer trimestre del embarazo.
Los datos clínicos limitados sobre el uso de ácido tranexámico en diferentes contextos clínicos de hemorragia durante el segundo y el tercer trimestre no identificaron un efecto perjudicial para el feto. Ácido tranexámico se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.
Lactancia:
El ácido tranexámico se excreta por leche materna. Por lo tanto, la lactancia no está recomendada.
Fertilidad:
No hay datos clínicos acerca de los efectos del ácido tranexámico sobre la fertilidad.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR MÁQUINAS:
No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas al medicamento informadas en estudios clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización se enumeran a continuación según la clase de sistema de órganos.
Tabla de reacciones adversas
Las reacciones adversas informadas se presentan en la tabla a continuación. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación de órganos del sistema principal del MedDRA.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dentro de cada clase de órganos y sistemas, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Clasificación de órganos del sistema	**Frecuentes (≥1/100 a <1/10)**	**Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)**	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles**
Trastornos del sistema inmunológico	-	-	- Reacciones de hipersensibilidad incluida anafilaxia.
Trastornos del sistema nervioso	-	-	- Convulsiones especialmente en caso de uso indebido.
Trastornos oculares	-	-	- Alteraciones visuales incluido deterioro de la visión cromática.
Trastornos vasculares	-	-	- Malestar con hipotensión, con o in pérdida de conciencia (generalmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida, en casos excepcionales después de la administración oral.) - Trombosis arterial o venosa en cualquier lugar.
Trastornos gastrointestinales	- Diarrea -Vómitos -Náuseas	-	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	- Dermatitis alérgica	-

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla:

A través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

Ingresando al sitio web: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

Comunicándose con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito: 0800-333-1234

A través de los canales de contacto de GOBBI NOVAG S.A.:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingresando al sitio web: http://www.gobbinovag.com/farmacovigilancia.php#a

Comunicándose al teléfono gratuito: 0800-333-1752

Correo electrónico: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIS:
No se ha reportado ningún caso de sobredosis.
Los signos y síntomas podrían incluir mareo, dolor de cabeza, hipotensión y convulsiones. Se ha demostrado que las convulsiones tienden a ocurrir con más frecuencia con dosis crecientes.
El tratamiento de la sobredosis se basa en la aplicación de medidas de apoyo.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital Fernández: (011) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES:
TRANEX: Envases conteniendo ampollas de 5 ml (500 mg de Ácido tranexámico) en cajas por 5, 25 y 50 ampollas, siendo los últimos dos para Uso Exclusivo en Hospitales.
TRANEX: Envases conteniendo ampollas de 10 ml (1000 mg de Ácido tranexámico) en cajas por 5, 25 y 50 ampollas, siendo los últimos dos para Uso Exclusivo en Hospitales.

CONSERVACION:
Mantener en lugar seco a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº
Director Técnico: Martín César Domínguez – Farmacéutico MN N°15.020
Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de
Buenos Aires. República Argentina.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat Fecha de última revisión: Oct 2021

anmat

DOMINGUEZ Martin Cesar
CUIL 20241553923

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO:

TRANEX
Ácido tranexámico 500 mg / 5 ml
Solución Inyectable - Administración IV
Contenido 5 ml
Venta bajo Receta
GOBBI NOVAG S.A.

Lote: **Vencimiento:**

Certificado N°:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO:

TRANEX
Ácido tranexámico 1000 mg / 10 ml
Solución Inyectable - Administración IV
Contenido 10 ml
Venta bajo Receta
GOBBI NOVAG S.A.

Lote: **Vencimiento:**

Certificado N°:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DOMINGUEZ Martin Cesar
CUIL 20241553923

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GOBBI NOVAG S.A.

TRANEX

Ácido tranexámico 500 mg / 5 ml

Solución Inyectable - Administración IV

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de **TRANEX,** solución inyectable, Ácido tranexamico 500 mg/5ml contiene:

Ácido tranexámico	500 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto

USO: Ampollas de uso único para infusión intravenosa.

CONSERVACIÓN: Mantener en lugar seco a temperatura ambiente, entre 15 y 30ºC.

CONTENIDO: 5 ampollas de 5 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Martín César Domínguez M.N. N° 15.020 – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

0800-333-1752

www.gobbinovag.com

Lote: **Vencimiento:**

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones por 25 y 50 ampollas (uso hospitalario exclusivo).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GOBBI NOVAG S.A.

TRANEX

Ácido tranexámico 1000 mg / 10 ml

Solución Inyectable - Administración IV

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de **TRANEX,** solución inyectable, Ácido tranexamico 1000 mg/10ml contiene:

Ácido tranexámico	1000 mg
Agua para inyectables c.s.p.	10 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto

USO: Ampollas de uso único para infusión intravenosa.

CONSERVACION: Mantener en lugar seco a temperatura ambiente, entre 15 y 30 ºC.

CONTENIDO: 5 ampollas de 10 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Martín César Domínguez M.N. N° 15.020 – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires. República Argentina.

0800-333-1752

www.gobbinovag.com

Lote: **Vencimiento:**

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones por 25 y 50 ampollas (uso hospitalario exclusivo).

anmat

DOMINGUEZ Martin Cesar
CUIL 20241553923

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

30 de noviembre de 2021

DISPOSICIÓN N° 8782

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59568

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000285-19-5

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO TRANEXAMICO 500 mg - SOLUCION INYECTABLE	668242
ACIDO TRANEXAMICO 1000 mg - SOLUCION INYECTABLE	668255

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat

firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 30 DE NOVIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 8782

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59568

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GOBBI NOVAG S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TRANEX 500

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TRANEXAMICO

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO TRANEXAMICO 500 mg

Excipiente (s)
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,0 - 7,2 HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6.8 - 7.2 AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS DE 5 ML CON 500 MG DE ACIDO TRANEXÁMICO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO AMPOLLAS DE 5 ML (500 MG DE ACIDO TRANEXÁMICO) EN CAJAS POR 5, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES.

Presentaciones: 5, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30 ºC.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B02AA02

Acción terapéutica: El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica al inhibir las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.

Se constituye un complejo de ácido tranexámico y plasminógeno; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando este se transforma en plasmina.

La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre sola.

Los estudios in vitro mostraron que las dosis altas de tranexámico disminuyeron la actividad del complemento.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Ácido tranexámico está indicado en adultos y niños desde un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local. Las indicaciones específicas incluyen las siguientes: ? Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo: - menorragia y metrorragia, - sangrado gastrointestinal, - trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario, ? cirugía de oídos, nariz, garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales), ? cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico, ? cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular, ? manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRANEX 1000

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TRANEXAMICO

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO TRANEXAMICO 1000 mg

Excipiente (s)
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,5 - 7,5 HIDROXIDO DE SODIO c.s.p pH 6,8 – 7,4 AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLAS DE 10 ML CON 1000 MG DE ACIDO TRANEXÁMICO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO AMPOLLAS DE 10 ML (1000 MG DE ACIDO TRANEXÁMICO) EN CAJAS POR 5, 25 Y 50 AMPOLLAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES.

Presentaciones: 5, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30 ºC.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B02AA02

Acción terapéutica: El ácido tranexámico ejerce una actividad antihemorrágica al inhibir las propiedades fibrinolíticas de la plasmina.

Se constituye un complejo de ácido tranexámico y plasminógeno; el ácido tranexámico se une al plasminógeno cuando este se transforma en plasmina.

La actividad del complejo ácido tranexámico-plasmina sobre la actividad de la fibrina es menor que la actividad de la plasmina libre sola.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los estudios in vitro mostraron que las dosis altas de tranexámico disminuyeron la actividad del complemento.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Ácido tranexámico está indicado en adultos y niños desde un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local. Las indicaciones específicas incluyen las siguientes: ? Hemorragia causada por fibrinólisis general o local, por ejemplo: - menorragia y metrorragia, - sangrado gastrointestinal, - trastornos hemorrágicos del tracto urinario, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afectan al tracto urinario, ? cirugía de oídos, nariz, garganta (adenoidectomía, amigdalotomía, extracciones dentales), ? cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico, ? cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas mayores tales como cirugía cardiovascular, ? manejo de hemorragia asociada a la administración de un agente fibrinolítico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	30503270230	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	DI-2019-5466-APN-ANMAT#MSYDS	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000285-19-5

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-