

Traneksaamhappe süstelahus 500mg/5ml

AMCHAFIBRIN

500mg solucion inyetable

NB! Eestis registreerimata ravim!

Eestikeelne lühikokkuvõte Amchafirin 500mg ravimiomaduste kokkuvõttest (*Ficha técnica de Amchafibrin 500mg*)

Info on kasutamiseks TÜ Kliinikumis

Koostas: Kersti Teder

Üle vaatas: Mari Kand

Kuupäev: 05.12.2019

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amchafibrin 500 mg süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga Amchafibrin 500 mg ampull sisaldab 500mg traneksaamhapet. Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus. Selge ja värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Generaliseerunud või lokaalsest fibrinolüüsist tingitud verejooksude profülaktika ja ravi täiskasvanutel ja lastel alates ühe aasta vanusest.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud: Kui ei ole ette nähtud muid juhiseid, on soovitatav kasutada järgmisi annuseid:

1. Lokaalse fibrinolüüsi standardravi: 0,5 g (üks 5 ml ampull) kuni 1 g (üks 10 ml ampull või kaks 5 ml ampulli) traneksaamhapet aeglase intravenoosse süstena (=1 ml/min) kaks kuni kolm korda ööpäevas.

2. Üldise fibrinolüüsi standardravi: 1 g (üks 10 ml ampull või kaks 5 ml ampulli) traneksaamhapet aeglase intravenoosse süstena (=1 ml/min) iga 6...8 tunni järel, 15 mg/kg kehakaalu kohta.

Neerukahjustus: Neerupuudulikkusega kaasneb ravimi kumulatsioonioht, mistõttu on traneksaamhappe kasutamine vastunäidustatud raske neerukahjustusega patsientidel. Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel tuleb traneksaamhappe annust vähendada vastavalt seerumi kreatiniini tasemele:

Kreatiniin seerumis		Intravenoosne annus	Manustamine
µmol/l	mg/10 ml		
120 kuni 249	1,35 kuni 2,82	10 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 12 tunni järel
250 kuni 500	2,82 kuni 5,65	10 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 24 tunni järel
> 500	> 5,65	5 mg/kg kehakaalu kohta	Iga 24 tunni järel

Maksakahjustus: Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed: Lõigus 4.1 kirjeldatud näidustuste alusel on lastele alates ühe aasta vanusest annus ligikaudu 20 mg/kg ööpäevas. Siiski on nende näidustuste kohta efektiivsuse, annustamise ja ohutuse andmed piiratud.

Traneksaamhappe efektiivsust, annustamist ja ohutust ei ole täielikult hinnatud lastel südameoperatsiooni ajal.

Eakad inimesed: Annuse vähendamine ei ole vajalik, kui pole neerupuudulikkuse tunnuseid.

Manustamisviis: Manustada ainult aeglase intravenoosse süstena.

6 RAVIMI ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi

6.3. Kõlblikusaeg

5 aastat

Süstelahus tuleb ära kasutada kohe pärast ampulli avamist.

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Meda Pharma SL

C / General Aranaz, 86

28027 Madrid

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Amchafibrin 500 mg süstelahus, reg .: 53939.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

19. jaanuar 1980 / juuli 2009.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV (tootja poolt)

Detsember 2012