

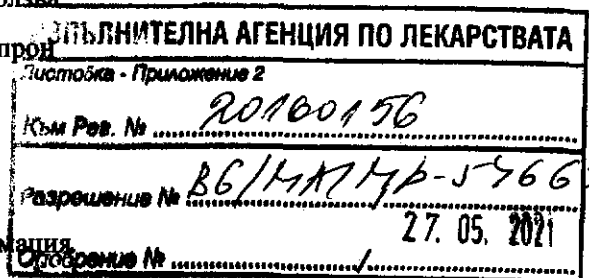
**Листовка: информация за пациента**  
**Медокапрон 100 mg/ml инжекционен разтвор**  
**Medocapron 100mg/ml solution for injection**  
транексамова киселина/ tranexamic acid

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Медокапрон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Медокапрон
3. Как да приемате Медокапрон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медокапрон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



**1. Какво представлява Медокапрон и за какво се използва**

Медокапрон съдържа транексамова киселина, която принадлежи към група лекарства, наречени антихеморагични средства, антифибринолитици, аминокиселини.

Медокапрон се прилага при възрастни и деца над 1 година за профилактика и лечение на кръвоизливи в резултат на процес, наречен фибринолиза, който потиска съсирването на кръвта.

Специфичните показания включват:

- Тежък менструален цикъл при жените;
- Стомашно-чревно кървене;
- Нарушения на пикочните пътища, свързани с кървене, след операция на простатата или хирургични процедури, които засягат пикочните пътища;
- Операция на уши, нос или гърло;
- Сърдечна, коремна или гинекологична операция;
- Кървене след лечение с друго лекарство за разрушаване на кръвни съсиреци



## **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Медокапрон**

### **Не приемайте Медокапрон:**

- ако сте алергични към транексамова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако в момента страдате от заболяване, водещо до образуване на кръвни съсиреци;
- ако имате състояние, наречено консумативна коагулопатия, при което кръвта в цялото тяло започва да се съсирва;
- страдате от бъбречни проблеми;
- ако в миналото сте имали гърчове.

Поради риск от мозъчен оток и гърчове, интратекалната и интравентрикуларната инжекция и интрацеребралното приложение не се препоръчват.

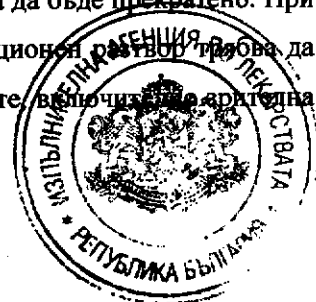
Ако мислите, че някое от изброените се отнася за Вас или имате някакви съмнения, говорете с Вашия лекар преди да приемете Медокапрон.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Медокапрон.

Говорете с Вашия лекар, ако нещо от посоченото по-долу се отнася за Вас, за да му помогнете да реши дали Медокапрон е подходящ за Вас:

- Ако сте имали кръв в урината, Медокапрон може да доведе до запушване на пикочните пътища;
- Ако при Вас има риск от образуване на кръвни съсиреци;
- Ако имате повишено съсирване или кървене, засягащо цялото тяло (дисеминирана вътресъдова коагулация), Медокапрон може да не е подходящ за Вас, освен ако имате тежко кървене и кръвните изследвания показват, че процесът, потискащ кръвосъсирването (наречен фибринолиза) е активиран;
- Ако сте имали гърчове, не трябва да Ви бъде прилаган Медокапрон. Вашият лекар трябва да използва най-ниската възможна доза, за да избегне гърчове след приложение на Медокапрон;
- Ако сте на продължително лечение с Медокапрон е необходимо внимание за възможни нарушения на цветното зрение, и ако се наложи, лечението трябва да бъде прекратено. При продължително дългосрочно приложение на Медокапрон инжекционен разтвор трябва да се извършват редовни офталмологични прегледи (преглед на очите, включително зрителна



острота, цветно зрение, очни дъна, зрително поле и др.). При патологични промени в очите, особено при заболяване на ретината, след консултиране със специалист, Вашият лекар трябва да вземе решение дали във Вашия случай е наложителна продължителната употреба на Медокапрон инжекционен разтвор.

#### **Други лекарства и Медокапрон**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства, които подпомагат съсирването на кръвта, наречени антифибринолитични лекарства;
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, наречени тромболитични лекарства;
- перорални контрацептиви.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Транексамовата киселина се екскретира в кърмата при хора. Поради това, приложението на Медокапрон при кърмене не се препоръчва.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате Медокапрон**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Употреба при възрастни**

Медокапрон инжекционен разтвор ще Ви бъде прилаган като бавна инжекция във вена.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза и колко дълго трябва да я приемате.

#### **Употреба при деца**



Ако Медокапрон инжекционен разтвор се прилага при деца на възраст над 1 година, дозата трябва да се определи спрямо теглото на детето. Вашият лекар ще определи подходящата за детето доза и колко дълго трябва да я приема.

#### **Употреба при пациенти в старческа възраст**

Не е необходимо понижаване на дозата, освен ако няма установена бъбречна недостатъчност.

#### **Употреба при пациенти с бъбречни проблеми**

Ако страдате от проблеми с бъбреците, Вашата доза транексамова киселина ще бъде намалена въз основа на резултатите от изследване на кръвта (ниво на серумен креатинин).

#### **Употреба при пациенти с черодробно увреждане**

Не се налага понижаване на дозата.

#### **Начин на приложение**

Медокапрон трябва да се прилага само бавно във вена.

Медокапрон не трябва да се инжектира в мускул.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Медокапрон**

Ако са ви приложили повече от препоръчаната доза Медокапрон, може да получите преходно понижаване на кръвното налягане. Говорете с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Нежелани реакции, съобщени при приложение на транексамова киселина, са:**

Наблюдавани са следните нежелани реакции при приложение на транексамова киселина:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- ефекти върху стомаха и червата: гадене, повърщане, диария.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ефекти върху кожата: обрив.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)



- неразположение с хипотония (ниско кръвно налягане), особено ако инжекцията е приложена твърде бързо;
- кръвни съсиреци;
- ефекти върху нервната система: гърчове;
- ефекти върху очите: нарушения на зрението, включително нарушено цветно зрение;
- ефекти върху имунната система: алергични реакции.

#### **Съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежеланите реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Медокапрон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Медокапрон**

- Активното вещество е транексамова киселина. Всеки 1 ml разтвор съдържа 100 mg транексамова киселина.



- Другите съставки са: вода за инжекции.

**Как изглежда Медокапрон и какво съдържа опаковката**

Прозрачна ампула от стъкло тип I с обем 5 ml. Налични са картонени кутии с 10 ампули x 5 ml.

Прозрачна ампула от стъкло тип I с обем 10 ml. Налични са картонени кутии с 10 ампули x 10 ml.

**Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1-10 Constatinoupoleos Str., 3011 Limassol, Кипър

**Производител**

Medochemie Ltd.,

Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol,

Кипър

**Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2021**

