كابـــرون® حقن

حمض الترانيكساميك 500مجم/5ملي
محلول للحقن الوريدي البطئ

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل إعطائك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامه لك.
– احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو ممرضتك.
– إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو ممرضتك. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة.

ما هو في محتويات هذه النشرة

١. ما هو كابرون® وما هي داعي استخدامه

• يحتوى **كابرون®** على حمض الترانيكساميك الذى ينتمى لمجموعة من الادوية تسمى مضادات النزيف و مضادات تحلل الفيبرين .يستخدم **كابرون®** للبالغين والاطفال فوق سن سنه من العمر لمنع و علاج النزيف نتيجة لعملية تسمى تحلل الفيبرين التى تمنع تجلط الدم.

• استخدامات خاصه مثل:
–غزارة فترة الطمث
– نزيف الجهاز الهضمى
– النزيف المصاحب لامراض الجهاز البولى، المصاحب لعمليات جراحه البروستاتا أو جراحات الجهاز التناسلي
– جراحات الأنف و الأذن و الحنجره
– جراحات القلب و البطن و الجراحات المتعلقة بأمراض النساء
– النزيف الذى يحدث بعد تناول ادويه لعلاج التجلطات الدموية

٢ . ما تحتاج إلى معرفته قبل أن يتم إعطاؤك كابرون®

لا تستخدم أو تتلقي كابرون® إذا :-
• إذا كان لديك حساسية لمادة حمض الترانيكساميك أولمكونات الأخرى فى هذا الدواء.
• لديك (أو سبق أن عانيت) من مرض يؤدي إلى تجلط الدم.
• لديك حالة تسمى " اعْتِلالٌ خُثَرِيٌّ اسْتِهْلاكِيّ استهلاك تجلط الدم" حيث يبدأ الدم في الجسم كله في التجلط
• اذا كان لديك مشاكل بالكلى
• لديك تاريخ مرضى من حدوث تشنجات
• بسبب خطر الوذمة الدماغية والتشنجات لا ينصح بالحقن داخل النخاع والبطين والمخ.
• إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه ينطبق عليك، أو إذا كان لديك أي شك على الإطلاق، أخبر طبيبك قبل تناول **كابرون®**

الأحتياطات و التحذيرات

أخبر طبيبك إذا حدثت اى من هذه الاعراض لك ليقرر إذا كان كابرون مناسب لك:
• إذا كنت تعانى من دم بالبول، مما قد يؤدى إلى انسداد المسالك البوليه.
• إذا كان لديك خطر الإصابة بجلطات دموية.
• إذا كان لديك تخثر مفرط أو نزيف في جميع أنحاء جسمك (تخثر منتشر داخل الأوعية الدموية) لأن **كابرون®** قد لا يكون مناسبًا لك.
• إذا كنت تعانى من تشنجات، فلا ينبغي إعطاؤك **كابرون®**
ويجب أن يستخدم الطبيب أقل جرعة ممكنة لتجنب التشنجات بعد العلاج **بكابرون®**حقن حمض الترانيكساميك.
• إذا كنت تتناول علاجًا طويل الأمد بحقن حمض الترانيكساميك، فيجب الانتباه للاضطرابات المحتملة في رؤية الألوان، وإذا لزم الأمر ، يجب أن توقف العلاج.
مع الاستخدام المستمر **لكابرون®** على المدى الطويل؛ يجب اجراء الفحوصات المنتظمه للعين (فحوصات العين بما في ذلك حدة البصر ، رؤية الألوان ، قاع العين ، المجال البصري إلخ).

• الأدوية الأخرى و كابرون®
• يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية والفيتامينات والمعادن والأدوية العشبية أو المكملات الغذائية.

يجب أن تخبر طبيبك على وجه التحديد إذا كنت تتناول:
• أدوية أخرى تساعد على تخثر الدم تسمى أدوية مضادات انحلال الفيبرين
• الأدوية التي تمنع تخثر الدم ، تسمى الأدوية المذيبه للجلطات
• موانع الحمل الفموية

• الحمل والرضاعة الطبيعية : –
• اذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، فاسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.
• يفرز حمض الترانيكساميك في لبن الأم. لذلك، لا يُنصح باستخدام **كابرون®** أثناء الرضاعة الطبيعية لا ينصح به .

• القيادة واستخدام الآلات :-
لم يتم إجراء أي دراسات حول القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

٣. كيف يتم اعطاؤك حقن كابرون® لك؟

• البالغين:-

• علاج انحلال الفيبرين الموضعي:
• الجرعة المعتادة هي ٥٠٠-١٠٠٠ مجم (٥-١٠ مل) مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم.

• علاج انحلال الفيبرين العام:
• الجرعة المعتادة هي ١٠٠٠ مجم (١٠ مل) كل ٦ إلى ٨ ساعات ، أو ما يصل إلى ١٥ مجم لكل كجم من وزن الجسم.

• الأستخدم في الأطفال
إذا تم إعطاء محلول **كابرون®** (حمض الترانيكساميك) للحقن لطفل من عام واحد، فستعتمد الجرعة على وزن الطفل.
سيقرر طبيبك الجرعة الصحيحة للطفل والمدة التي يجب أن يأخذها.

• الأستخدم في كبار السن
لا يلزم تخفيض الجرعة ما لم يكن هناك دليل على الفشل الكلوي.

• استخدم في المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى
إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ، فقد يتم تقليل جرعتك. سيقرر طبيبك الجرعة التي يجب إعطاؤها لك بناء على فحص الدم.

• الأستخدم في مرضى القصور الكبدي
لا داعي لخفض الجرعة.

• طريقة الإعطاء
يجب حقن **كابرون®** (حمض الترانيكساميك) ببطء في الوريد فقط. لا يجوز حقن **كابرون®** في العضل.

• إذا تم إعطاؤك حقن حمض ترانيكساميك أكثر من الجرعة الموصى بها
• إذا تم إعطاؤك حقن حمض ترانيكساميك أكثر من الجرعة الموصى بها، فقد تواجه أنخفاض مؤقت في ضغط الدم (قد تشعر بالإغماء أو بالدوار عند الوقوف). تحدث إلى طبيب أو الصيدلي في الحال .

٤.الآثار الجانبية المحتملة -:
مثل بقية الادوية قد يسبب **كابرون®** بعض الأعراض الجانبية ولكن ليس لكل المرضى
الآثار الجانبية التي تم الابلاغ عنها مع حقن حمض الترانيكساميك هي:
لوحظت الآثار الجانبية التالية مع حقن حمض الترانيكساميك:
إذا واجهت أيًا من الآثار الجانبية التالية بعد اعطاؤك الدواء ، فأبلغ طبيب على الفور. إذا لم تكن في المستشفى ، يجب أن تذهب على الفور. هذه الآثار الجانبية نادرة ولكنها خطيرة
❖ رد فعل تحسسي شديد قد يشمل طفح جلدي أحمر وتورم، صعوبة في التنفس. انتفاخ الوجه، الفم، الشفتين أو الجفون، ارتفاع في درجة الحرارة غير مبرر (حمى) والشعور بالإغماء. إذا أثر التورم على حلقك و قد جعل التنفس والبلع صعبًا، اذهب إلى المستشفى على الفور.
❖ أعراض جلطة دموية قد تشمل إنتفاخ أو ألم في ساقيك أو صدرك ، صداع، ضعف في الوجه والأطراف في جانب واحد من الجسم.

أعراض جانبية أخرى قد تحدث:
شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص)
• غثيان • قيء • إسهال
غير شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص)
• طفح جلدي
غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)
• الشعور بالتوعك مع انخفاض ضغط الدم (ضغط دم منخفض)، خاصة إذا تم إعطاؤك الحقنة بسرعة كبيرة
• تشنجات
• إضطرابات في الرؤية، بما في ذلك إعاقة رؤية الألوان
إذا تفاقمت أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة ، من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي.

الابلاغ عن الأعراض الجانبية
إذا تعرضت لأي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق (انظر التفاصيل أدناه) . الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .
مركز اليقظة الصيدلية المصري– هيئة الدواء المصرية :
بريد إلكتروني
Pv.followup@edaegypt.gov.eg

٥.كيفية تخزين كابرون® :-
❖ احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.
❖ يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٣٠ درجه مئويه
❖ الصلاحيه : ٣ أعوام
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الكرتونية وملصق الأمبولة إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
سيقوم طبيبك أو ممرضتك بفحص ذلك قبل إعطاؤك **كابرون®.**

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
التركيب :
المادة الفعالة: يحتوى كل أمبول كابرون ٥ملى على ٥٠٠ مجم حمض الترانيكساميك.
المواد الغير فعاله: ماء للحقن .
العبوه: عليه كرتون تحتوي علي ٦ امبولات زجاجية شفافه عديمة اللون (نوع I) كل منها يحتوي علي ٥ مللي محلول + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتـــاج:
شركة آمـون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.
V06-20/7/2022
P150199.07
157

Kapron® ampoule

Tranexamic acid 500mg/ 5 ml
Solution for slow IV Injection

1. Name of the medicinal product
Kapron®
2. Qualitative and quantitative composition
The active substance is tranexamic acid.
Each 5 ml of the solution contains 500 mg of tranexamic acid.
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
A clear colourless solution for Injection
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Prevention and treatment of haemorrhages due to general or local fibrinolysis in adults and children from one year.
Specific indications include:
- Haemorrhage caused by general or local fibrinolysis such as:
- Menorrhagia and metrorrhagia,
- Gastrointestinal bleeding,
- Haemorrhagic urinary disorders, further to prostate surgery or surgical procedures affecting the urinary tract,
- Ear Nose Throat surgery (adenoidectomy, tonsillectomy, dental extractions),
- Gynaecological surgery or disorders of obstetric origin,
- Thoracic and abdominal surgery and other major surgical intervention such as cardiovascular surgery,
- Management of haemorrhage due to the administration of a fibrinolytic agent.
4.2 Posology and method of administration
Posology:
Adults
Unless otherwise prescribed, the following doses are recommended:
1. Standard treatment of local fibrinolysis:
0.5 g (1 kapron ampoule of 5 ml) to 1 g 2 **Kapron®** ampoules of 5 ml) tranexamic acid by slow intravenous injection (= 1 ml/minute) two to three times daily
2. Standard treatment of general fibrinolysis:
1 g 2 kapron ampoules of 5 ml) tranexamic acid by slow intravenous injection (= 1 ml/minute) every 6 to 8 hours, equivalent to 15 mg/kg BW
Renal impairment
In renal insufficiency leading to a risk of accumulation, the use of tranexamic acid is contraindicated in patients with severe renal impairment (see section 4.3). For patients with mild to moderate renal impairment, the dosage of tranexamic acid should be reduced according to the serum creatinine level:

Serum creatinine		Dose IV	Administration
µmol/l	mg/10 ml		
120 to 249	1.35 to 2.82	10 mg/kg BW	Every 12 hours
250 to 500	2.82 to 5.65	10 mg/kg BW	Every 24 hours
> 500	> 5.65	5 mg/kg BW	Every 24 hours

Hepatic impairment
No dose adjustment is required in patients with hepatic impairment.
Paediatric Population:
In children from 1 year, for current approved indications as described in section 4.1, the dosage is in the region of 20 mg/kg/day. However, data on efficacy, posology and safety for these indications are limited. The efficacy, posology and safety of tranexamic acid in children undergoing cardiac surgery have not been fully established.
Elderly:
No reduction in dosage is necessary unless there is evidence of renal failure.
Method of administration
The administration is strictly limited to slow intravenous injection.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of its excipients listed in section 6.1.
Acute venous or arterial thrombosis (see section 4.4).
Fibrinolytic conditions following consumption coagulopathy except in those with predominant activation of the fibrinolytic system with acute severe bleeding (see section 4.4).
Severe renal impairment (risk of accumulation).
History of convulsions
Intrathecal and intraventricular injection, intracerebral application (risk of cerebral oedema and convulsions)
4.4 Special warnings and precautions for use
The indications and method of administration indicated above should be followed strictly:
• Intravenous injections should be given very slowly.
• Tranexamic acid should not be administered by the intramuscular route.
Convulsions
Cases of convulsions have been reported in association with tranexamic acid treatment. In coronary artery bypass graft (CABG) surgery, most of these cases were reported following intravenous (i.v.) injection of tranexamic acid in high doses. With the use of the recommended lower doses of TXA, the incidence of post-operative seizures was the same as that in untreated patients.
Visual disturbances
Attention should be paid to possible visual disturbances including visual impairment, vision blurred, impaired colour vision and if necessary the treatment should be discontinued. With continuous long-term use of TXA solution for injection, regular ophthalmologic examinations (eye examinations including visual acuity, colour vision, fundus, visual field etc.) are indicated. With pathological ophthalmic changes, particularly with diseases of the retina, the physician must decide after consulting a specialist on the necessity for the long-term use of TXA solution for injection in each individual case.
Haematuria
In case of haematuria from the upper urinary tract, there is a risk for urethral obstruction.
Thromboembolic events
Before use of TXA, risk factors of thromboembolic disease should be considered. In patients with a history of thromboembolic diseases or in those with increased incidence of thromboembolic events in their family history (patients with a high risk of thrombophilia), tranexamic acid solution for injection should only be administered if there is a strong medical indication after consulting a physician experienced in hemostaseology and under strict medical supervision (see section 4.3).
Tranexamic acid should be administered with care in patients receiving oral contraceptives because of the increased risk of thrombosis (see section 4.5).
Disseminated intravascular coagulation
Patients with disseminated intravascular coagulation (DIC) should in most cases not be treated with tranexamic acid (see section 4.3). If tranexamic acid is given it must be restricted to those in whom there is predominant activation of the fibrinolytic system with acute severe bleeding. Characteristically, the haematological profile approximates to the following: reduced euglobulin clot lysis time; prolonged prothrombin time; reduced plasma levels of fibrinogen, factors V and VIII, plasminogen fibrinolysin and alpha-2 macroglobulin; normal plasma levels of P and P complex; i.e. factors II (prothrombin), VIII and X; increased plasma levels of fibrinogen degradation products; a normal platelet count. The foregoing presumes that the underlying disease state does not of itself modify the various elements in this profile. In such acute cases a single dose of 1 g tranexamic acid is frequently sufficient to control bleeding. Administration of tranexamic acid in DIC should be considered only when appropriate haematological laboratory facilities and expertise are available.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
No interaction studies have been performed. Simultaneous treatment with anticoagulants must take place under the strict supervision of a physician experienced in this field. Medicinal products that act on haemostasis should be given with caution to patients treated with tranexamic acid. There is a theoretical risk of increased thrombus-formation potential, such as with oestrogens. Alternatively, the antifibrinolytic action of the drug may be antagonised with thrombolytic drugs.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Women of childbearing potential have to use effective contraception during treatment.
Pregnancy
There is insufficient clinical data on the use of tranexamic acid in pregnant women.
As a result, although studies in animals do not indicate teratogenic effects, as precaution for use, tranexamic acid is not recommended during the first trimester of pregnancy.
Limited clinical data of the use of tranexamic acid in different clinical haemorrhagic settings during the second and third trimesters did not identify deleterious effect for the foetus. Tranexamic acid should be used throughout pregnancy only if the expected benefit justifies the potential risk.
Breast-feeding
Tranexamic acid is excreted in human milk. Therefore, breast-feeding is not recommended.
Fertility
There are no clinical data on the effects of tranexamic acid on fertility.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
No studies have been performed on the ability to drive and use machines.
4.8 Undesirable effects
The ADRs reported from clinical studies and post-marketing experience are listed below according to system organ class.
Tabulated list of adverse reactions
Adverse reactions reported are presented in table below. Adverse reactions are listed according to MedDRA primary system organ class. Within each system organ class, adverse reactions are ranked by frequency. Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness. Frequencies were defined as follows: Very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥1/1,000 to <1/100), not known (cannot be estimated from the available data).

MedDRA System Organ Class	Frequency	Undesirable Effects
Immune system disorders	Not known	- Hypersensitivity reactions including anaphylaxis
Nervous system disorders	Not known	- Convulsions particularly in case of misuse (refer to sections 4.3 and 4.4)
Eye disorders	Not known	- Visual disturbances including impaired colour vision
Vascular disorders	Not known	- Malaise with hypotension with or without loss of consciousness (generally following a too fast intravenous injection, exceptionally after oral administration) - Arterial or venous embolism at any sites
Gastrointestinal disorders	Common	- Diarrhoea - Vomiting - Nausea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	- Dermatitis allergic

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Egyptian pharmacovigillance centre pvfollowup@edaegypt.gov.eg
4.9 Overdose
No case of overdose has been reported.
Signs and symptoms may include dizziness, headache, hypotension, and convulsions. It has been shown that convulsions tend to occur at higher frequency with increasing dose.
Management of overdose should be supportive.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Antihemorrhagics, Antifibrinolytics, Aminoacids
Tranexamic acid exerts an anti haemorrhagic activity by inhibiting the fibrinolytic properties of plasmin.
A complex involving tranexamic acid, plasminogen is constituted; the tranexamic acid being linked to plasminogen when transformed into plasmin.
The activity of the tranexamic acid-plasmin complex on the activity on fibrin is lower than the activity of free plasmin alone.
In vitro studies showed that high tranexamic dosages decreased the activity of complement.
Paediatric population
In children over one year old:
Literature review identified 12 efficacy studies in paediatric cardiac surgery which have included 1073 children, 631 having received tranexamic acid. Most of them were controlled versus placebo. Studied population was heterogenic in terms of age, surgery types, dosing schedules. Study results with tranexamic acid suggest reduced blood loss and reduced blood product requirements in paediatric cardiac surgery under cardiopulmonary bypass (CPB) where there is a high risk of haemorrhage, especially in cyanotic patients or patients undergoing repeat surgery.The most adapted dosing schedule appeared to be:
- first bolus of 10 mg/kg after induction of anaesthesia and prior to skin incision,
- continuous infusion of 10 mg/kg/h or injection into the CPB pump prime at a dose adapted on the CPB procedure, either according to a patient weight with a dose of 10 mg/kg dose, either according to CPB pump prime volume, last injection of 10 mg/kg at the end of CPB.
While studied in very few patients, the limited data suggest that continuous infusion is preferable, since it would maintain therapeutic plasma concentration throughout surgery.
No specific dose-effect study or PK study has been conducted in children.
5.2 Pharmacokinetic properties
Absorption
Peak plasma concentrations of tranexamic acid are obtained rapidly after a short intravenous infusion after which plasma concentrations decline in a multi-exponential manner.
Distribution
The plasma protein binding of tranexamic acid is about 3% at therapeutic plasma levels and seems to be fully accounted for by its binding to plasminogen. Tranexamic acid does not bind to serum albumin. The initial volume of distribution is about 9 to 12 litres.
Tranexamic acid passes through the placenta. Following administration of an intravenous injection of 10 mg/kg to 12 pregnant women, the concentration of tranexamic acid in serum ranged 10-53 µg/mL while that in cord blood ranged 4-31 µg/mL. Tranexamic acid diffuses rapidly into joint fluid and the synovial membrane. Following administration of an intravenous injection of 10 mg/kg to 17 patients undergoing knee surgery, concentrations in the joint fluids were similar to those seen in corresponding serum samples. The concentration of tranexamic acid in a number of other tissues is a fraction of that observed in the blood (breast milk, one hundredth; cerebrospinal fluid, one tenth; aqueous humor, one tenth). Tranexamic acid has been detected in semen where it inhibits fibrinolytic activity but does not influence sperm migration.
Excretion
It is excreted mainly in the urine as unchanged drug. Urinary excretion via glomerular filtration is the main route of elimination. Renal clearance is equal to plasma clearance (110 to 116 mL/min). Excretion of tranexamic acid is about 90% within the first 24 hours after intravenous administration of 10 mg/kg body weight. Elimination half-life of tranexamic acid is approximately 3 hours.
Special populations
Plasma concentrations increase in patients with renal failure.
No specific PK study has been conducted in children.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Water for injections
6.2 Incompatibilities
Tranexamic acid solution for injection should not be added to blood for transfusion, or to injections containing penicillin.
6.3 Shelf life
3 years.
6.4 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 30° C
6.5 Nature and contents of container
Carton box contains 6 colorless transparent glass ampoules (Type I) each of 5 ml solution + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.