

Приложение III

Кратка характеристика на продукта и листовка

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЛИСТОВКА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Транексамова киселина съдържащи лекарствени продукти
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и лечение на кръвоизливи, дължащи се на генерализирана или локализирана фибринолиза при възрастни и деца над 1 година.

Специфичните показания включват:

- Кръвоизливи, причинени от генерализирана или локализирана фибринолиза като:
 - Менорагия и метрорагия;
 - Кървене от стомашно-чревния тракт;
 - Хеморагични нарушения на пикочните пътища, след операция на простатата или хирургични процедури, засягащи пикочните пътища;
- Операция на уши, нос, гърло (аденоидектомия, тонзилектомия, зъбни екстракции;
- Гинекологична операция и нарушения от гинекологичен произход;
- Операция на гръдния кош, коремна операция и други големи хирургични интервенции, като сърдечно-съдова операция;
- Лечение на кръвоизлив, в резултат от приложение на фибринолитик.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Ако не е предписано друго, се препоръчват следните дози:

1. Стандартно лечение на локална фибринолиза:
0,5 g (1 ампула от 5 ml) до 1 g (1 ампула от 10 ml или 2 ампули от 5 ml) транексамова киселина като бавна интравенозна инжекция (= 1 ml/минута) два до три пъти дневно
2. Стандартно лечение на генерализирана фибринолиза:
1 g (1 ампула от 10 ml или 2 ампули от 5 ml) транексамова киселина като бавна интравенозна инжекция (= 1 ml/минута) на 6 до 8 часа, еквивалентно на 15 mg/kg телесно тегло

Бъбречни нарушения

При бъбречна недостатъчност, която води до риск от кумулиране, употребата на транексамова киселина е противопоказана при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж.точка 4.3). При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане, дозата на транексамовата киселина трябва да бъде понижена, според стойностите на серумния креатинин:

Серумен креатинин		Доза IV	Приложение
$\mu\text{mol/l}$	mg/10 ml		
120 до 249	1,35 до 2,82	10 mg/kg телесно тегло	На 12 часа
250 до 500	2,82 до 5,65	10 mg/kg телесно тегло	На 24 часа
> 500	> 5,65	5 mg/kg телесно тегло	На 24 часа

Чернодробно нарушение

При пациенти с чернодробно нарушение не се налага корекция на дозата.

Педиатрична популация

При деца над 1 година, за одобрените към момента показания, описани в точка 4.1, дозировката е в рамките на 20 mg/kg/дневно. Все пак, данните за ефикасност, дозировка и безопасност при тези показания са ограничени.

Ефикасността, дозировката и безопасността на транексамовата киселина при деца, подложени на сърдечна операция, не са напълно установени. Наличните понастоящем данни са ограничени и са описани в точка 5.1.

Старческа възраст

Не се налага понижаване на дозата, освен ако няма признаци на бъбречна недостатъчност.

Начин на приложение

Начинът на приложение е строго ограничен до бавна интравенозна инжекция.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Остра венозна или артериална тромбоза (вж. точка 4.4)

Състояния на фибринолиза след консумативна коагулопатия, с изключение на тези, с доминиращо активиране на фибринолитичната система с тежко остро кървене (вж.точка 4.4)

Тежко бъбречно нарушение (риск от кумулиране)

Анамнеза за гърчове

Инtrateкална и интравентрикуларна инжекция, интрацеребрално приложение (риск от мозъчен оток и гърчове)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Показанията и начинът на приложение, описани по-горе, трябва да се следват стриктно:

- Интравенозните инжекции трябва да се прилагат много бавно
- Транексамовата киселина не трябва да се прилага интрамускулно.

Гърчове

Съобщени са случаи на гърчове, свързани с лечение с транексамова киселина. При операция за артерио-коронарен байпас (CABG), повечето от тези случаи са съобщавани след интравенозна инжекция (i.v.) на високи дози транексамова киселина. При употреба на препоръчителните по-ниски дози транексамова киселина, честотата на постоперативните гърчове е същата като при нелекуваните пациенти.

Зрителни нарушения

Трябва да се обърне внимание за възможни зрителни нарушения, включително нарушено зрение, замъглено зрение, нарушено цветно зрение и ако се налага, лечението трябва да бъде прекратено. При непрекъсната продължителна употреба на транексамова киселина инжекционен разтвор, са показани редовни офталмологични прегледи (преглед на очите, включително острота на зрението, цветно зрение, очни дъна, зрително поле и др.). При патологични очни промени, особено при заболявания на ретината, след консултация със специалист, за всеки отделен случай, лекарят трябва да реши дали е наложителна продължителната употреба на транексамова киселина инжекционен разтвор.

Хематурия

В случай на хематурия от горните пикочни пътища има риск от уретрална обструкция.

Тромбоемболизъм

Преди употреба на транексамова киселина, трябва да се обмислят рисковите фактори за тромбоемболични заболявания. При пациенти с анамнеза за тромбоемболични заболявания или при тези с повишена честота на тромбоемболични събития във фамилната анамнеза (пациенти с висок риск от тромбофилия), транексамова киселина инжекционен разтвор трябва да бъде прилагана само при строги медицински показания, след консултация с лекар, опитен в хемостазеологията и под строго наблюдение от лекар (вж.точка 4.3).

Транексамова киселина трябва да бъде прилагана внимателно при пациентки, приемащи перорални контрацептиви, поради повишеният риск от тромбоза (вж.точка 4.5).

Дисеминирана вътресъдова коагулация

Пациенти с дисеминирана вътресъдова коагулация (DIC), в повечето случаи не трябва да бъдат лекувани с транексамова киселина (вж.точка 4.3). Ако се прилага транексамова

киселина, приложението трябва да бъде ограничено до тези пациенти, при които има доминиращо активиране на фибринолитичната система с тежко остро кървене. Характерно е, че хематологичния профил се доближава до следното: съкратено време на лизиране на еуглобулиновия съсирек; удължено протромбиново време; понижени плазмени нива на фибриноген, фактори V и VIII, плазминогенфибринолизин и алфа-2 макроглобулин; нормални плазмени нива на P и P-комплекса, т.е. фактори II (протромбин), VIII и X; повишени плазмени нива на разпадни продукти на фибриногена; нормален брой тромбоцити. Това предполага, че самият статус на подлежащото заболяване не променя различните елементи на този профил. При такива остри състояния, еднократна доза от 1 g транексамова киселина, често е достатъчна за контрол на кървенето. Приложението на транексамова киселина при DIC трябва да се обмисли само, когато има налични подходяща хематологична лабораторна апаратура и експертиза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Едновременното лечение с антикоагуланти трябва да се провежда под строго наблюдение от лекар с опит в тази област. Лекарствени продукти, действащи на хемостазата, трябва да се прилагат внимателно при пациенти, лекувани с транексамова киселина. Има теоретичен риск от повишен потенциал за образуване на тромби, както и при естрогените. Освен това, антифибринолитичното действие на лекарството може да бъде антагонизирано от тромболитичните лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

Бременност

Няма достатъчно клинични данни за употребата на транексамова киселина при бременни жени.

Ето защо, въпреки че проучванията при животни не показват тератогенни ефекти, като предпазна мярка при употреба, транексамовата киселина не се препоръчва през първия триместър на бременността.

Ограничените клинични данни от употребата на транексамовата киселина при различни клинични случаи на хеморагия, по време на втория и третия триместър, не показват вреден ефект за фетуса. Транексамовата киселина трябва да се използва по време на бременност само, ако очакваната полза, оправдава потенциалния риск.

Кърмене

Транексамовата киселина се екскретира в кърмата. Ето защо кърменето не се препоръчва.

Фертилитет

Няма клинични данни относно ефектите на транексамовата киселина върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени при клинични проучвания и постмаркетинговия опит са описани по-долу според системо-органната класификация.

Табличен списък с нежеланите реакции

Съобщените нежелани реакции са представени в таблицата по-долу. Нежеланите реакции са описани според MedDRA системо-органната класификация. Във всеки системо-органен клас нежеланите реакции са описани по честота. Във всяка група по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред на тяхната сериозност. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	- Алергичен дерматит
Стомашно-чревни нарушения	Чести	- Диария - Повръщане - Гадене
Нарушения на нервната система	С неизвестна честота	- Гърчове, особено в случаи на неправилна употреба (вижте точки 4.3 и 4.4)
Нарушения на очите	С неизвестна честота	- Нарушения на зрението, включително нарушено цветно зрение
Съдови нарушения	С неизвестна честота	- Неразположение с хипотония със или без загуба на съзнание (обикновено след твърде бърза интравенозна инжекция, по изключение след перорално прилагане) - Артериален или венозен емболизъм с различна локализация
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	- Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

Признаците и симптомите може да включват замаяност, главоболие, хипотония и гърчове.

Установено е, че гърчовете възникват с по-голяма честота с повишаване на дозата.

Лечението на предозирането трябва да бъде поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихеморагични лекарства, антифибринолитичи

АТС код: B02AA02

Транексамовата киселина проявява антихеморагична активност, чрез инхибиране на фибринолитичните свойства на плазмينا.

Транексамовата киселина се свързва с плазминоген и образува комплекс, включващ транексамова киселина и плазминоген, като потиска превръщането му в плазмин.

Активността на комплекса транексамова киселина-плазмин върху активността на фибрина е по-ниска от самостоятелната активност на свободния плазмин.

In vitro проучванията показват, че високи дози транексамова киселина намаляват активността на комплемента.

Педиатрична популация

При деца на възраст над една година:

Литературен преглед е открил 12 проучвания за ефикасност в педиатричната сърдечна хирургия, които са включвали 1073 деца, от които 631 са приемали транексамова киселина.

Повечето от тях са били контролирани срещу плацебо. Проучваната популация е била хетерогенна по отношение на възраст, вид хирургия, схема на приложение. Резултатите от проучванията с транексамова киселина показват намалена кръвозагуба и намалена необходимост от кръвни продукти в педиатричната сърдечна хирургия, в условията на кардиопулмонален байпас (CPB), където има висок риск от кръвоизливи, особено при цианотични пациенти или пациенти, подложени на повторна операция. Най-подходяща схема на приложение се е оказало, че е:

- първоначален болус от 10 mg/kg, след въвеждането в анестезия и преди кожната инсизия,
- продължителна инфузия на 10 mg/kg/h или инжектиране в основния разтвор за CPB помпата на доза, съобразена с CPB процедурата, или според теглото на пациента - на доза

10 mg/kg, или според обема на основния разтвор за СРВ помпата, последно инжектиране на 10 mg/kg в края на СРВ.

Въпреки че е проучено при много малък брой пациенти, ограничените данни показват, че продължителната инфузия е за предпочитане, тъй като би поддържала терапевтични плазмени концентрации по време на операция.

При деца не е провеждано специфично доза-ефект или фармакокинетично проучване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След кратка интравенозна инфузия, максимални плазмени концентрации на транексамова киселина се достигат бързо, след което плазмената концентрация спада в мултиекспоненциална зависимост.

Разпределение

При терапевтични плазмени нива, свързването на транексамовата киселина с плазмените протеини е около 3% и изглежда това се дължи изцяло на свързването и с плазминогена. Транексамовата киселина не се свързва със серумния албумин. Началният обем на разпределение е около 9 до 12 литра.

Транексамовата киселина преминава през плацентата. След приложение на интравенозна инжекция от 10 mg/kg на 12 бременни жени, концентрацията на транексамова киселина в серума е от 10-53 µg/mL, докато тази в пъпната връв е от 4-31 µg/mL. Транексамовата киселина достига бързо в ставната течност и синовиалната мембрана. След приложение на интравенозна инжекция от 10 mg/kg на 17 пациенти, подложени на операция на коляното, концентрациите в ставната течност са били подобни на тези в съответните серумни проби. Концентрацията на транексамова киселина в редица други тъкани е част от тази, наблюдавана в кръвта (кърма, една стотна; гръбначномозъчна течност, една десета; вътреочна течност, една десета). Транексамова киселина е открита в спермата, където инхибира фибринолитичната активност, но не повлиява движението на сперматозоидите.

Екскреция

Екскретира се главно с урината, като непроменено лекарство. Бъбречната екскреция чрез гломерулна филтрация е основният път на елиминиране. Бъбречният клирънс е еднакъв с плазмения клирънс (от 110 до 116 mL/min). След интравенозно приложение на 10 mg/kg телесно тегло, през първите 24 часа, екскрецията на транексамова киселина е около 90% . Елиминационният полуживот на транексамовата киселина е приблизително 3 часа.

Специални популации

При пациенти с бъбречна недостатъчност, плазмените концентрации се повишават. Няма проведени специфични фармакокинетични проучвания при деца.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

Наблюдавана е епилептогенна активност при животни с интратекално приложение на транексамова киселина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

<Транексамова киселина – съдържащи лекарствени продукти>

<[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]>

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено 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 медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>
3. Как да използвате <Транексамова киселина – съдържащи лекарствени продукти>
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате <Транексамова киселина – съдържащи лекарствени продукти>
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> и за какво се използва

<Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> съдържа транексамова киселина, която принадлежи към групата лекарства, наречени антихеморагични средства; антифибринолитици, аминокиселини.

<Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> се прилага при възрастни и деца на възраст над една година за профилактика и лечение на кръвоизливи, в резултат на фибринолиза, процес който потиска съсирването на кръвта

Специфичните показания включват:

- Тежък менструален цикъл при жените
- Кървене от стомашно-чревния тракт
- Нарушения на пикочните пътища, свързани с кървене, след операция на простатата или хирургични процедури, засягащи пикочните пътища
- Операция на уши, нос или гърло
- Сърдечна, коремна или гинекологична операция
- Кръвоизлив, след лечението с друго лекарство за разрушаване на кръвните съсиреци

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>

Не приемайте <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>

- ако сте алергични към транексамовата киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако в момента имате заболяване, водещо до образуване на кръвни съсиреци.
- ако имате състояние, наречено „консумативна коагулопатия“, при което кръвта в цялото тяло започва да се съсирва.
- ако имате проблеми с бъбреците
- 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 <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някое от описаните тук състояния се отнасят за Вас, за да му помогнете да реши дали <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> е подходящ за Вас:

- ако сте имали кръв в урината <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> може да доведе до запушване на пикочните пътища.
- ако при Вас има риск от образуване на кръвни съсиреци.
- ако имате повишено съсирване или кръвене, засягащо цялото тяло (дисеминирана вътресъдова коагулация), <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> може да не бъде подходящ за Вас, освен ако имате тежко кръвене и кръвните изследвания показват, че процеса, потискащ кръвосъсирването, наречен фибринолиза, е активиран.
- ако сте имали гърчове, <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> не трябва да Ви бъде прилаган. Вашият лекар трябва да използва минималната възможна доза, за да се избегнат гърчове след лечение с <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>
- ако сте на продължително лечение с <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>, трябва да се прояви внимание за възможни нарушения на цветното зрение и ако се наложи, лечението трябва да бъде прекратено. При продължителна дълготрайна употреба на <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> 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 заболявания на ретината, след консултиране със специалист, Вашият лекар трябва да вземе решение дали е наложителна продължителната употреба на <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> инжекционен разтвор във Вашия случай.

Други лекарства и <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства без рецепта, витамини, минерали, растителни лекарствени продукти или хранителни добавки.

Вие трябва специално да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства, които помагат на кръвта да се съсирва, наречени антифибринолитици
- лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта, наречени тромболитици
- перорални контрацептиви

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>.

Транексамовата киселина се екскретира в кърмата. Затова употребата на <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> по време на кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате < Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти > Употреба при възрастни

<Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> инжекционен разтвор ще Ви бъде прилаган като бавна инжекция във вената.

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

Употреба при деца

Ако <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> инжекционен разтвор се прилага на дете на възраст над една година, дозата трябва да се определи според теглото на детето. Вашият лекар ще определи подходящата доза и продължителност на лечението на детето и колко дълго той/тя трябва да приема лекарството.

Употреба в старческа възраст

Не се налага понижаване на дозата, освен ако няма установена бъбречна недостатъчност.

Употреба при пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, дозата на транексамова киселина ще бъде намалена според резултатите от изследването на кръвта (ниво на серумния креатинин).

Употреба при пациенти с чернодробни нарушения

Не се налага понижаване на дозата.

Начин на приложение

<Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> трябва да се прилага само бавно във вена.

<Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> не трябва да се инжектира в мускул.

Ако са Ви приложили <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> повече от необходимата доза

Ако са Ви приложили <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> повече от необходимата доза, Вие може да получите преходно понижаване на кръвното налягане.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт веднага.

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-съдържащи лекарствени продукти> са:

Наблюдавани са следните нежелани реакции при приложение на <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>

Чести (може да засегнат до 1 на 10 потребителя)

- ефекти върху стомаха и червата: гадене, повръщане, диария

Нечести (може да засегнат 1 до 10 на 1 000 потребителя)

- ефекти върху кожата: обрив

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена 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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда <Транексамова киселина-съдържащи лекарствени продукти> и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс:}>

<{имейл:}>

Дата на последно преразглеждане на листовката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]